

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rapamune 0,5 mg overtrukne tabletter **Rapamune 1 mg overtrukne tabletter** **Rapamune 2 mg overtrukne tabletter** Sirolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Rapamune til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Rapamune
3. Sådan skal De tage Rapamune
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

Rapamune indeholder det aktive stof sirolimus, som hører til en gruppe medicin, der kaldes immunhæmmere. Den hjælper med at kontrollere kroppens immunsystem efter en nyretransplantation.

Medicinen anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder transplanterede nyrer og anvendes normalt sammen med andre immunhæmmende lægemidler, der kaldes kortikosteroider, og i starten (de første 2 til 3 måneder) med ciclosporin.

2 DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE RAPAMUNE

Tag ikke tag Rapamune hvis De er overfølsom (allergisk) over for sirolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rapamune (afsnit 6 indeholder en liste over disse indholdsstoffer).

Vær ekstra forsigtig med at tage Rapamune

- hvis De har nogen form for leverproblemer eller har haft en sygdom, der kan have påvirket leveren, skal De oplyse Deres læge herom, idet dette kan have indflydelse på den dosis Rapamune, De skal have og kan medføre, at De skal have taget ekstra blodprøver.
- Rapamune kan, som al anden immunhæmmende medicin, nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan øge risikoen for kræft i lymfevæv og hud.
- hvis Deres body mass index (BMI) er højere end 30 kg/m², kan De have øget risiko for unormal sårheling.
- hvis det vurderes, at De har en stor risiko for afstødning, f.eks. hvis et tidligere transplantat er blevet afstødt.

Deres læge vil tage prøver for at måle niveauet af Rapamune i Deres blod. Deres læge vil også tage prøver for at måle nyrefunktionen, indholdet af fedt (kolesterol og/eller triglycerider) i Deres blod og muligvis leverfunktionen under behandlingen med Rapamune.

Udsættelse for sollys og UV stråler bør begrænses ved at dække huden med tøj og bruge solcreme med høj beskyttelsesfaktor på grund af den øgede risiko for hudkræft.

Anvendelse til børn

Der er begrænset erfaring med brug af Rapamune til børn og unge under 18 år. Brug af Rapamune til denne aldersgruppe anbefales ikke.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Noget medicin kan gribe forstyrrende ind på den måde, som Rapamune virker på, og derfor kan det være nødvendigt at justere dosis af Rapamune. De bedes især informere lægen eller apoteket, hvis De tager noget af følgende:

- al anden immunhæmmende medicin
- antibiotika eller antisvampemedicin, der anvendes til behandling af infektioner, som f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin, troleandomycin, rifabutin, clotrimazol, fluconazol, itraconazol. Det frarådes at tage Rapamune samtidig med rifampicin, ketoconazol eller voriconazol
- al medicin mod forhøjet blodtryk eller medicin for hjerteproblemer inklusive nicardipin, verapamil og diltiazem
- medicin mod epilepsi inklusive carbamazepin, phenobarbital, phenytoin
- medicin til behandling af mavesår eller mave-tarmsygdomme, som f.eks. cisaprid, cimetidin, metoclopramid
- bromocriptin (til behandling af Parkinsons sygdom og forskellige hormonale sygdomme), danazol (til behandling af gynækologiske sygdomme) eller protease-hæmmere (til behandling af HIV)
- perikon (*Hypericum Perforatum*)

Brugen af levende vacciner bør undgås under behandling med Rapamune. Fortæl Deres læge, at De får Rapamune, før De bliver vaccineret.

Brugen af Rapamune kan medføre forhøjede niveauer af kolesterol og triglycerid (fedt) i blodet, hvilket kan kræve behandling. Lægemidler kendt som "statiner" og "fibrater" til behandling af forhøjet kolesterol og triglycerid er blevet forbundet med en øget risiko for muskelnedbrydning (rhabdomyolyse). Informer Deres læge, hvis De tager lægemidler til at sænke fedtindholdet i Deres blod.

Samtidig brug af Rapamune og ACE-hæmmere (medicin, som bruges til at sænke blodtrykket) kan medføre overfølsomhedsreaktioner. Fortæl Deres læge, hvis De tager denne slags medicin.

Brug af Rapamune sammen med mad og drikke

Rapamune bør tages konsekvent enten med eller uden mad. Hvis De foretrækker at tage Rapamune sammen med mad, skal De altid tage det med mad. Hvis De foretrækker at tage Rapamune uden mad, skal De altid tage det uden mad. Mad kan påvirke mængden af medicin, der når ud i blodbanen, og ved at tage Deres medicin på en konsekvent måde bliver niveauet af Rapamune i blodet mere stabilt.

De må ikke drikke grapefrugtjuice, mens De er i behandling med Rapamune.

Graviditet og amning

De må ikke tage Rapamune under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. De skal anvende en effektiv antikonceptionsmetode under behandlingen med Rapamune og i 12 uger efter, at behandlingen er stoppet. Hvis De er usikker eller tror, at De kan være blevet gravid, skal De tale med Deres læge.

Man ved ikke, om Rapamune går over i modermælken. Patienter, som tager Rapamune, skal ophøre med at amme.

Nedsat antal sædceller er set i forbindelse med brugen af Rapamune, men sædvanligvis bliver det normalt igen efter behandlingen er stoppet.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, inden De tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv om behandling med Rapamune ikke forventes at påvirke evnen til at køre bil, skal De tale med lægen, hvis De er bekymret for dette.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rapamune

Rapamune indeholder 86,4 mg laktose og op til 215,8 mg saccharose. Hvis Deres læge har fortalt, at De lider af intolerance over for visse sukkerstoffer, skal De kontakte Deres læge, før De tager denne medicin.

3 SÅDAN SKAL DE TAGE RAPAMUNE

Tag altid Rapamune nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen beslutter, præcis hvilken dosis Rapamune De skal tage, og hvor ofte medicinen skal tages. Lægens instrukser skal følges nøje, og De må aldrig selv ændre dosen.

Din læge vil normalt give en indledende dosis på 6 mg så hurtigt som muligt efter nyretransplantation. Derefter skal De tage 2 mg Rapamune hver dag, indtil Deres læge angiver noget andet. Den dosis, De skal have, afhænger af Rapamune-niveauet i Deres blod. Lægen vil være nødt til at tage blodprøver for at måle koncentrationen af Rapamune.

Hvis De også tager ciclosporin, skal der gå ca. 4 timer mellem, at De tager de to lægemidler.

Det anbefales, at Rapamune i starten bruges i kombination med ciclosporin og kortikosteroider. Efter 3 måneder kan Deres læge stoppe behandlingen med enten Rapamune eller ciclosporin, da det ikke kan anbefales at tage begge slags medicin udover denne periode.

Rapamune er udelukkende til indtagelse gennem munden. De må ikke knuse, tygge eller dele tabletterne. Fortæl det til lægen, hvis De har besvær med at tage tabletten.

De bør ikke tage flere 0,5 mg tabletter i stedet for 1 mg og 2 mg tabletterne, da de forskellige tabletstyrker ikke direkte kan erstatte hinanden.

Rapamune skal tages konsekvent enten med eller uden mad.

Hvis De har taget for meget Rapamune

Hvis De har taget mere medicin, end De har fået besked på, skal De hurtigst muligt kontakte en læge eller henvende Dem på skadestuen på det nærmeste hospital. Tag altid den mærkede blisterpakning med, selv om den er tom.

Hvis De har glemt at tage Rapamune

Hvis De glemmer at tage Rapamune, skal De tage medicinen, så snart De kommer i tanke om det, men ikke hvis De skal have Deres næste dosis ciclosporin inden for 4 timer. Herefter skal De fortsætte med at tage medicinen som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag altid Rapamune og ciclosporin med et mellemrum på ca. 4 timer. Hvis De glemmer en dosis Rapamune fuldstændigt, skal De informere Deres læge.

Hvis De holder op med at tage Rapamune

Hold ikke op med at tage medicinen, medmindre lægen giver Dem besked på det, da De risikerer at transplantatet afstødes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4 BIVIRKNINGER

Rapamune kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

De skal **omgående kontakte Deres læge**, hvis De får symptomer som f.eks. opsvulmet ansigt, tunge og/eller svælg (bagerste del af munden) og/eller åndedrætsbesvær (angioødem), eller hvis huden skaller af (eksfoliativ dermatitis). Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Nyreskade med lavt antal blodceller (trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom)

Hvis Rapamune tages sammen med medicin, som kaldes calcineurinhæmmere (cyclosporin eller tacrolimus) kan det muligvis øge risikoen for nyreskade med et lavt antal blodplader og røde blodlegemer, med eller uden udslæt (trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom). Hvis De får symptomer som f.eks. blå mærker eller udslæt, ændringer i urinen, ændringer i opførsel eller andet som er alvorligt, usædvanligt eller langvarigt, skal De kontakte lægen.

Infektioner

Rapamune nedsætter kroppens egne forsvarsmekanismer og forhindrer, at det transplanterede organ afstødes. Som en følge deraf, vil Deres krop ikke kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Hvis De tager Rapamune, kan De derfor få flere infektioner end normalt, som f.eks. infektioner i huden, munden, mave-tarmsystemet, lungerne og urinvejene (se nedenstående liste). De skal kontakte Deres læge, hvis De får symptomer, som er alvorlige, usædvanlige eller langvarige.

Hypigheden af bivirkninger

Hypigheden af bivirkninger i nedenstående liste er defineret ved hjælp af følgende betegnelser:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Meget almindelige:

- væskeansamling omkring nyren
- hævelser i ekstremiteterne (f.eks. hænder, fødder)
- smerte
- feber
- hovedpine
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter, diaré, forstoppelse, kvalme
- lavt antal røde blodlegemer, lavt antal blodplader
- øget fedt i blodet (kolesterol og/eller triglycerid), forhøjet blodsukker, lavt kaliumindhold i blodet, lavt fosforindhold i blodet, forhøjet laktatdehydrogenase i blodet, forhøjet kreatinin i blodet
- ledsmerter
- akne
- urinvejsinfektion

Almindelige:

- langsom heling (dette kan omfatte løsning af lagene i operationssåret eller stinglinjen)
- hævelse
- infektioner (herunder livstruende infektioner)
- hurtig puls (hjerterytme)

- blodpropper i benene
- sår i munden
- væskeansamling i maven
- nyreskade med lavt antal blodplader og lavt antal røde blodlegemer, med eller uden udslæt (trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom)
- nedsat antal hvide blodlegemer (bekæmper infektion), lave niveauer af en type hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile celler
- sukkersyge
- unormale leverfunktionsprøver, forhøjede ASAT- og/eller ALAT-leverenzzymer
- knoglesvækkelse
- lungebetændelse og andre årsager til vævsirritation, som kan føre til beskadigelse af lungerne eller væske omkring lungerne
- næseblødning
- hudkræft
- udslæt
- nyreinfektion, protein i urinen

Ikke almindelige:

- væskeansamling i hjertesækken, som i visse tilfælde kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blod
- betændelse i bugspytkirtlen
- blodpropper i lungerne
- kræft i lymfevæv (lymfom/lymfoproliferativ sygdom efter transplantation), en kombination af faldende antal røde og hvide blodlegemer og blodplader
- blødning fra lungerne
- protein i urinen, lejlighedsvis alvorligt og forbundet med bivirkninger som f.eks. opsvulmen

Sjældne:

- proteinopbygning i luftsækkene i lungerne, som kan påvirke vejrtrækningen
- for meget væskeansamling i vævene på grund af uregelmæssig lymfefunktion
- alvorlige allergiske reaktioner (se ovenfor om allergiske reaktioner)

Ikke kendt:

- alvorlig leverskade og ardannelse i nyrerne, hvilket kan forringe nyrefunktionen
- en generel tendens til væskeansamlinger i forskellige væv

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5 OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Rapamune efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rapamune indeholder:

Aktivt stof: sirolimus.

Hver Rapamune 0,5 mg overtrukken tablet indeholder 0,5 mg sirolimus.

Hver Rapamune 1 mg overtrukken tablet indeholder 1 mg sirolimus.
Hver Rapamune 2 mg overtrukken tablet indeholder 2 mg sirolimus.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen: laktosemonohydrat, macrogol, magnesiumstearat, talcum.

Tabletovertræk: Macrogol, glycerol monooleat, shellac, kalciumsulfat; mikrokrySTALLinsk cellulose, saccharose, titandioxid; brun jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), poloxamer 188, α -tocopherol, povidon, carnaubavoks. Tabletterne på 0,5 mg og 2 mg indeholder også gul jernoxid og brun jernoxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Rapamune 0,5 mg leveres som beige, trekantformede, overtrukne tabletter mærket "RAPAMUNE 0.5" mg på den ene side.

Rapamune 1 mg leveres som hvide, trekantformede, overtrukne tabletter mærket "RAPAMUNE 1 mg" på den ene side.

Rapamune 2 mg leveres som gul-beige, trekantformede, overtrukne tabletter mærket "RAPAMUNE 2 mg" på den ene side.

Tabletterne leveres i blisterpakninger med 30 og 100 tabletter. Ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Wyeth Europa Ltd
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Storbritannien

Fremstiller:

Wyeth Medica Ireland
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Rapamune, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България/Еesti/Latvija/Lietuva/ Slovenija

Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел/Tel/Tälr:+43 1 89 1140

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 23 567 2567

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.,
Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +353 1 449 3500

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: +39 06 927151

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +44 1628 415330

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 02/2011

De kan finde yderligere information om Rapamune på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.