

Bipacksedel: Information till användaren

Rapamune

0,5 mg, 1 mg, 2 mg dragerade tabletter
sirolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rapamune är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rapamune
3. Hur du tar Rapamune
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rapamune ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rapamune är och vad det används för

Rapamune innehåller den aktiva substansen sirolimus, som tillhör en grupp mediciner som kallas immunsuppressiva medel. Den hjälper dig hålla kroppens immunsystem under kontroll efter en njurtransplantation.

Rapamune används hos vuxna för att hindra kroppen från att stöta bort en transplanterad njure och kombineras vanligen med de immunsuppressiva läkemedlen kortikosteroider och vid behandlingens början (de första 2 till 3 månaderna) med ciklosporin.

Rapamune används också för behandling av patienter med sporadisk lyfngiangioleiomyomatos (S-LAM) med måttligt svår lungsjukdom eller pågående försämring av lungfunktion. S-LAM är en sällsynt och fortskridande lungsjukdom som främst drabbar kvinnor i fertil ålder. Det vanligaste symtomet på S-LAM är andfåddhet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rapamune

Ta inte Rapamune

om du är allergisk mot sirolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Rapamune

- om du har några leverbesvär eller har haft en sjukdom som kan ha påverkat levern ska du berätta det för din läkare. Detta kan påverka den dosering av Rapamune som doktorn föreskriver och kan resultera i ytterligare blodprovstagning.
- Rapamune kan som andra immunsuppressiva läkemedel sänka kroppens förmåga att bekämpa infektioner, och kan öka risken för att utveckla cancer i lymfvävnaden eller huden.
- om du har ett BMI (body mass index) som är högre än 30 kg/m² kan detta påverka din sårhelingsförmåga.
- om du anses löpa stor risk för avstötning av ett njurtransplantat, exempelvis om du tidigare förlorat ett transplantat.

Din läkare kommer att ta prover för att kontrollera mängden av Rapamune i blodet. Läkaren kommer också att ta prover för att kontrollera din njurfunktion, dina blodfettsnivåer (kolesterol och/eller triglycerider) och möjligen även din leverfunktion, under behandling med Rapamune.

På grund av den ökade risken för hudcancer ska exponering för solljus och ultraviolett (UV) ljus begränsas genom att bära skyddande klädsel och använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.

Barn och ungdomar

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Rapamune till barn och ungdomar under 18 år. Användning av Rapamune rekommenderas inte till denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Rapamune

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa mediciner kan störa effekten av Rapamune och därför kan dosjustering av Rapamune behöva göras. Särskilt viktigt är det att din läkare eller apotekspersonal får veta om du använder något av följande medel:

- andra immunsuppressiva medel.
- antibiotika eller svampdödande medel mot infektioner, t ex. klaritromycin, erytromycin, telitromycin, troleandomycin, rifabutin, klotrimazol, flukonazol, itrakonazol. Samtidigt intag av Rapamune och rifampicin, ketokonazol eller vorikonazol rekommenderas inte.
- medicin mot högt blodtryck eller mot hjärtbesvär, inklusive nikardipin, verapamil och diltiazem.
- medicin mot epilepsi, inklusive karbamazepin, fenobarbital, fenytoin.
- mediciner som används för att behandla magsår eller andra gastrointestinala sjukdomar t ex cisaprid, cimetidin, metoklopramid.
- bromokriptin (används för behandling av Parkinson's sjukdom och olika hormonella sjukdomar), danazol (som används för behandling av gynekologiska sjukdomar), eller proteashämmare (t.ex. för hiv och hepatit C såsom ritonavir, indinavir, boceprevir och telaprevir).
- johannesört (*Hypericum perforatum*).

Levande vacciner bör undvikas vid samtidig användning av Rapamune. Innan vaccination bör du informera din läkare eller apotekspersonal om att du använder Rapamune.

Användning av Rapamune kan leda till förhöjda koncentrationer av kolesterol och triglycerider (blodfetter) i blodet. Detta kan kräva behandling. Läkemedel som kallas statiner eller fibrater och som används för att behandla förhöjt kolesterol eller triglycerider har förknippats med en ökad risk för muskelnedbrytning (rabdomyolys). Du bör informera din läkare om du tar läkemedel för att sänka dina blodfetter.

Samtidig användning av Rapamune med ACE-hämmare (en sorts blodtryckssänkande medel) kan ge allergiska reaktioner. Informera din läkare om du använder andra läkemedel som tillhör denna grupp av läkemedel.

Rapamune med mat, dryck och alkohol

Rapamune ska tas konsekvent antingen med eller utan mat. Om du föredrar att ta Rapamune i samband med måltid så ska du alltid ta det samtidigt med måltid. Om du föredrar att ta Rapamune utan mat så ska du alltid ta det utan mat. Mat kan påverka mängden läkemedel som går ut i blodet, genom att alltid ta din medicin på samma sätt hålls nivåerna av Rapamune i blodet mer stabila.

Rapamune ska inte tas med grapefruktjuice.

Graviditet, amning och fertilitet

Rapamune ska bara användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Du måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen med Rapamune och 12 veckor efter att behandlingen

har avslutats. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är inte känt om Rapamune passerar över till bröstmjölken. Patienter som tar Rapamune ska avbryta amningen under behandlingen.

Minskad mängd spermier har förknippats med användningen av Rapamune. Detta normaliseras i regel efter att behandlingen med Rapamune har avbrutits.

Körförmåga och användning av maskiner

Trots att Rapamunebehandlingen inte förväntas påverka körförmågan bör du tala med din läkare om du är osäker.

Rapamune innehåller laktos och sackaros

Rapamune innehåller 86,4 mg laktos och upp till 215,8 mg sackaros. Om din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Rapamune

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer vilken dos Rapamune du ska ta, och hur ofta du ska ta den. Följ doktors anvisningar exakt och ändra aldrig dosen själv.

Rapamune får bara tas genom munnen. Tabletterna får inte krossas, tuggas eller delas. Informera din läkare om du har svårighet att ta tabletten.

Flera 0,5 mg tabletter ska inte tas istället för 1 mg eller 2 mg tabletter eftersom de olika styrkorna inte är direkt utbytbara.

Rapamune ska alltid tas antingen med eller utan föda.

Njurtransplantation

Din läkare ger dig en startdos på 6 mg så snart som möjligt efter njurtransplantationen. Därefter måste du ta 2 mg Rapamune varje dag tills din läkare ger dig andra instruktioner. Din dos kommer att justeras beroende på nivåerna av Rapamune i blodet. Din läkare kan behöva ta blodprov för att mäta koncentrationer av Rapamune.

Om du också tar ciklosporin ska de båda medicinerna tas med omkring 4 timmars mellanrum.

Det rekommenderas att Rapamune först ska användas i kombination med ciklosporin och kortikosteroider. Efter 3 månader, kan din läkare avbryta behandlingen med antingen Rapamune eller ciklosporin, eftersom det inte rekommenderas att dessa läkemedel tas tillsammans utöver denna period.

Sporadisk lyfngioleiomyomatos (S-LAM)

Läkaren ger dig 2 mg Rapamune varje dag tills läkaren meddelar något annat. Din dos kommer att justeras efter hur mycket Rapamune du har i blodet. Läkaren måste ta blodprover för att mäta Rapamune-koncentrationen.

Om du har tagit för stor mängd av Rapamune

Om du tagit mer medicin än du blivit ordinerad, sök läkare eller åk till sjukhusets akutmottagning så snart som möjligt. Tag alltid med den märkta blisterförpackningen, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Rapamune

Om du har glömt att ta Rapamune, ta den så snart du kommer ihåg det, men inte om det är mindre än 4 timmar tills du ska ta ciklosporin. Därefter fortsätter du att ta medicinerna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, och se till att du alltid tar Rapamune och ciklosporin med omkring 4 timmars mellanrum. Om du glömt att ta en dos Rapamune meddela din läkare.

Om du slutar ta Rapamune

Sluta inte ta Rapamune om inte din läkare sagt det, du kan förlora transplantatet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Kontakta läkare omedelbart om du får symptom såsom svullnad i ansiktet, tungan, och/eller svalget (bakre delen av munnen) och/eller svårigheter att andas (angioödem) eller en svår hudinflammation där huden fjällar (exfoliativ dermatit). Detta kan vara symptom på allvarliga allergiska reaktioner.

Njurskada med lågt antal blodplättar (trombocytopen purpura/hemolytiskt uremi-syndrom)

Rapamune kan öka risken för njurskada med lågt antal blodplättar och lågt antal röda blodkroppar med eller utan hudutslag (trombocytopen purpura/hemolytiskt uremi-syndrom) när det tas samtidigt som mediciner som kallas kalcineurinhämmare (ciklosporin eller takrolimus). Om du upplever symptom såsom blåmärken eller hudutslag, förändringar i urinen eller förändringar i beteende eller andra symptom som är allvarliga, ovanliga eller långvariga ska du kontakta din läkare.

Infektioner

Rapamune minskar kroppens egna försvarsmekanismer. Vid infektioner kommer därför din kropps förmåga att bekämpa infektioner inte vara lika bra som vanligt. Om du tar Rapamune kan du därför få mer infektioner än vanligt, såsom infektioner i hud, mun, mage, tarm, lungor och urinvägar. Du bör kontakta din läkare om du upplever symptom som är allvarliga, ovanliga eller långvariga.

Biverkningsfrekvenser

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Vätskeansamling runt njuren
- Svullnad av kroppen inklusive händer och fötter
- Smärta
- Feber
- Huvudvärk
- Förhöjt blodtryck
- Ont i magen, diarré, förstoppning, illamående

- Lågt antal röda blodkroppar, lågt antal blodplättar
- Förhöjd nivå av fett i blodet (kolesterol och/eller triglycerider), förhöjt blodsocker, lågt kaliumvärde i blodet, låg halt fosfater i blodet, förhöjt laktatdehydrogenasprotein i blodet, förhöjda värden av kreatinin i blodet
- Ledsmärtor
- Akne
- Urinvägsinfektion
- Lunginflammation och andra bakteriella, virus- och svampinfektioner
- Ett sänkt antal infektionsbekämpande celler i blodet (vita blodkroppar)
- Diabetes
- Onormala leverfunktionstester, förhöjt ASAT och/eller ALAT (leverenzymmer)
- Utslag
- Förhöjda proteinhalter i urinen
- Menstruationsrubbningar (såsom utebliven, oregelbunden eller riklig menstruation)
- Försämrad läkningsförmåga (detta kan innefatta att operationssår spricker upp eller att operationsstygn lossnar)
- Hjärtklappning
- Det finns en generell tendens till att vätska ansamlas i olika vävnader

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Infektioner (inkluderande livshotande infektioner)
- Blodproppar i benen
- Blodproppar i lungorna
- Munsår

- Vätskeansamling i buken
- Njurskada med lågt antal blodplättar och lågt antal röda blodkroppar, med eller utan hudutslag (hemolytiskt uremi-syndrom)
- Låga nivåer av en sorts vita blodkroppar som kallas neutrofiler
- Försvagning av benen i kroppen
- Inflammation som kan leda till lungskada, vätska i lungsäcken
- Näsblödning
- Hudcancer
- Njurinfektion
- Cystor på äggstockarna
- Vätskeansamling i hjärtsäcken som i vissa fall kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod
- Bukspottkörtelinflammation
- Allergiska reaktioner
- Bältros
- Cytomegalovirusinfektion

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Cancer i lymfvävnad (lymfom/lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation), kombinerad sänkning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar
- Blödning från lungorna
- Protein i urinen, emellanåt i större mängder som förknippats med biverkningar såsom svullnad
- Ärrbildning i njurarna som kan försämra njurfunktionen
- Ansamling av vätska i vävnaderna på grund av störning i det lymfatiska systemet
- Lågt antal blodplättar, med eller utan utslag (trombocytopen purpura)

- Allvarliga allergiska reaktioner som kan leda till flagnande hud
- Tuberkulos
- Epstein-Barr-virusinfektion
- Infektiös diarré med *Clostridium difficile*
- Allvarlig leverskada

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Proteininlagring i lungornas luftsäckar, vilket kan påverka andningen
- Allvarliga allergiska reaktioner som kan påverka blodkärlen (se ovan om allergiska reaktioner)

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom, ett allvarligt syndrom som påverkar nervsystemet med följande symtom: huvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, kramper och synförlust. Om någon av dessa förekommer tillsammans, kontakta din läkare

S-LAM-patienter hade samma biverkningar som njurtransplanterade patienter, med tillägg av viktninskning som kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer.

5. Hur Rapamune ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP":
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistern i ytterkartongen i skydd för ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är sirolimus.

Varje Rapamune 0,5 mg dragerad tablett innehåller 0,5 mg sirolimus.

Varje Rapamune 1 mg dragerad tablett innehåller 1 mg sirolimus.

Varje Rapamune 2 mg dragerad tablett innehåller 2 mg sirolimus.

De övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: laktosmonohydrat, makrogol, magnesiumstearat, talk.

Tablettdragering: makrogol, glycerolmonooleat, shellack (farmaceutisk glasering), kalciumsulfat, mikrokristallin cellulosa, sackaros, titandioxid, poloxamer 188, α-tokoferol, povidon, karnaubavax, trycksvärta (shellack, röd järnoxid, propylenglykol

(E1520), koncentrerad ammoniaklösning, simetikon). Styrkorna 0,5 mg och 2 mg innehåller även gul järnoxid (E172) och brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rapamune 0,5 mg tillhandahålles som ljusbruna, triangulära dragerade tabletter märkta "RAPAMUNE 0,5 mg" på ena sidan.

Rapamune 1 mg tillhandahålles som vitfärgade, triangulära dragerade tabletter märkta "RAPAMUNE 1 mg" på ena sidan.

Rapamune 2 mg tillhandahålles som gul-beigefärgade, triangulära dragerade tabletter märkta "RAPAMUNE 2 mg" på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålles i blisterförpackningar med 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irland

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
България Пфайзер Люксембург САПЛ, Клон България Тел+359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel: +36 1 488 3700
Česká Republika Pfizer PFE, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 201 100	Nederland Pfizer bvTel: +31 (0)10 406 43 01
Deutschland Pfizer Pharma GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer Norge AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti	Österreich

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o., Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Télf:+34914909900	Portugal Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer S.A. / N.V. Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000
Italia Pfizer S.r.l Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer Innovations AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22 817690	United Kingdom Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel. +371 67035775	

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2019 Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu/>