

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rapamune 0,5 mg obalené tablety

Rapamune 1 mg obalené tablety

Rapamune 2 mg obalené tablety

sirolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rapamune a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapamune užívat.
3. Jak se přípravek Rapamune užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Rapamune uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Rapamune a k čemu se užívá

Přípravek Rapamune obsahuje účinnou látku sirolimus, který patří do skupiny léků zvaných imunosupresiva. Po transplantaci ledviny pomáhá kontrolovat imunitní systém (obranyschopnost) organismu.

Přípravek Rapamune se u dospělých pacientů používá proto, aby se předešlo odmítnutí (rejekci) transplantované ledviny. Obvykle se používá v kombinaci s imunosupresivy zvanými kortikosteroidy a zpočátku (první 2 až 3 měsíce po transplantaci) s cyklosporinem.

Přípravek Rapamune se také používá k léčbě pacientů se sporadickou lymfangioleiomyomatózou (S-LAM) se středně těžkým onemocněním plic nebo zhoršující se funkcí plic. S-LAM je vzácné progresivní onemocnění plic, které postihuje především ženy v plodném věku. Nejčastějším příznakem S-LAM je dušnost.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rapamune užívat

Neužívejte přípravek Rapamune:

- jestliže jste alergický(á) na sirolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rapamune se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže máte jakékoli jaterní problémy nebo jste prodělal(a) nějakou nemoc, která mohla poškodit játra. V těchto případech to, prosím, sdělte svému lékaři. Jakákoliv jaterní porucha může totiž ovlivnit dávkování přípravku Rapamune, který užíváte, a můžete kvůli ní

- podstupovat dodatečná vyšetření krve.
- Přípravek Rapamune, stejně jako jiné imunosupresivní léky, může snížit schopnost Vašeho organismu vypořádat se s infekcí a může zvýšit riziko vzniku rakoviny lymfatických (mízních) tkání a kůže.
 - Jestliže je Váš body mass index (BMI) vyšší než 30 kg/m², může Vám hrozit zvýšené riziko abnormálního hojení ran.
 - Pokud jste považováni za pacienty s vysokým rizikem k odmítnutí (rejekci) ledviny nebo jestliže předchozí transplantát byl odmítnut.

Váš lékař Vám bude provádět testy na sledování hladin přípravku Rapamune v krvi. V průběhu léčení přípravkem Rapamune Vám lékař bude sledovat funkci ledvin, hodnotu krevního tuku (cholesterolu a/nebo triglyceridů), popř. i funkci jater.

Vzhledem ke zvýšenému riziku vzniku rakoviny kůže omezte vystavování se slunečnímu a UV záření tím, že budete nosit ochranný oděv a používat krém s vysokým ochranným faktorem.

Děti a dospívající

Zkušenosti s užíváním přípravku Rapamune u dětí a dospívajících mladších 18 let jsou omezené. V této populaci se užívání přípravku Rapamune nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Rapamune

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivňovat účinek přípravku Rapamune, a proto může být vyžadována úprava dávek přípravku Rapamune. Svého lékaře nebo lékárníka byste měli o tom informovat zejména tehdy, když užíváte následující přípravky:

- jakákoli další imunosupresiva
- antibiotika nebo léky proti plísním, které se používají k léčbě infekcí, jako jsou klarithromycin, erythromycin, telithromycin, troleandomycin, rifabutin, klotrimazol, flukonazol, itrakonazol. Nedoporučuje se užívání přípravku Rapamune s rifampicinem, ketokonazolem nebo vorikonazolem.
- jakékoli léky na vysoký krevní tlak nebo na srdeční potíže, včetně nikardipinu, verapamilu a diltiazemu
- léky na epilepsii včetně karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu
- léky používané k léčení vředů nebo jiných trávicích potíží jako jsou cisaprid, cimetidin, metoklopramid
- bromokryptin (používaný k léčení Parkinsonovy choroby a různých hormonálních poruch), danazol (používaný k léčení gynekologických poruch), nebo inhibitory proteáz (např. používané k léčbě HIV a hepatitidy C zahrnující léky, jako jsou ritonavir, indinavir, boceprevir a telaprevir),
- přípravky obsahující rostlinu zvanou třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*).

Při užívání přípravku Rapamune by se neměly aplikovat živé očkovací látky. Před očkováním, prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka, že užíváte přípravek Rapamune.

Podávání přípravku Rapamune může vést ke zvýšení hladin cholesterolu a triglyceridů (krevních tuků) v krvi, což si může vyžádat léčení. Léky známé jako „statiny“ a „fibráty“, používané k léčení zvýšené hladiny cholesterolu a triglyceridů, jsou spojovány se zvýšeným rizikem odbourávání svalstva (rhabdomyolýzou). Pokud užíváte léky na snížení hladiny tuků v krvi, informujte, prosím, svého lékaře.

Současné užívání přípravku Rapamune s inhibitory angiotensin konvertujícím enzymem (ACE), (druh léku užívaného ke snižování krevního tlaku) může vést k alergickým reakcím. Informujte svého

lékaře, pokud užíváte jakýkoli z těchto léků.

Přípravek Rapamune s jídlem a pitím

Přípravek Rapamune se má užívat vždy stejně, buď s jídlem, nebo bez jídla. Pokud dáváte přednost užívání přípravku Rapamune s jídlem, měl(a) byste přípravek Rapamune pokaždé užívat s jídlem. Pokud dáváte přednost užívání přípravku Rapamune bez jídla, měl(a) byste přípravek Rapamune pokaždé užívat bez jídla. Jídlo může ovlivnit množství léku, které se dostane do Vaší krve, a když budete užívat svůj lék stejným způsobem, zůstanou hladiny přípravku Rapamune v krvi stabilnější.

Přípravek Rapamune se nesmí užívat s grapefruitovým džusem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Přípravek Rapamune by neměl být užíván během těhotenství, pokud to není naprosto nezbytné. V průběhu léčby přípravkem Rapamune a dalších 12 týdnů po jejím ukončení musí osoby v plodném věku používat některou z účinných antikoncepčních metod. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda přípravek Rapamune přechází do mateřského mléka. Pacientky užívající přípravek Rapamune by měly přestat kojit.

V souvislosti s užíváním přípravku Rapamune došlo ke snížení počtu spermií, stav se obvykle zlepšil po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

I když se nepředpokládá, že by léčení přípravkem Rapamune mělo ovlivnit Vaši schopnost řídit motorová vozidla, poraďte se v případě pochybností se svým lékařem.

Přípravek Rapamune obsahuje laktosu a sacharosu

Přípravek Rapamune obsahuje 86,4 mg laktosu a až 215, 8 mg sacharosu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte lékaře předtím, než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek Rapamune užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař přesně rozhodne, jakou dávku a jak často musíte přípravek Rapamune užívat. Jeho pokyny se přesně řiďte a nikdy sami neměňte dávky.

Přípravek Rapamune je určen pouze k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety se nesmí drtit, žvýkat ani dělit. Informujte svého lékaře, pokud byste měl(a) problém s užíváním tablet.

Násobky 0,5mg tablet nemají být používány jako náhrada za 1mg a 2mg tablety, protože různé síly nejsou přímo zaměnitelné.

Přípravek Rapamune se má užívat vždy stejně, buď s jídlem, nebo bez jídla.

Transplantace ledviny

Váš lékař Vám podá jako počáteční dávku 6 mg přípravku Rapamune co nejdříve po transplantaci ledviny. Pak budete užívat 2 mg přípravku Rapamune každý den, pokud lékař nenařídí jinak. Dávka přípravku Rapamune Vám bude upravena podle jeho hladiny v krvi. Proto bude Váš lékař provádět

krevní testy, aby mohl koncentrace přípravku Rapamune stanovit.

V případě, že užíváte také cyklosporin, musíte oba léky užívat s odstupem přibližně 4 hodin.

Doporučuje se přípravek Rapamune užívat zpočátku v kombinaci s cyklosporinem a kortikosteroidy. Po 3 měsících může Váš lékař vysadit přípravek Rapamune nebo cyklosporin, protože po uplynutí této doby se současné užívání těchto léků nedoporučuje.

Sporadickálymfangiomiomatóza (S-LAM)

Lékař Vám bude dávat každý den 2 mg přípravku Rapamune, pokud nerozhodne jinak. Vaše dávka se upraví na základě hladiny přípravku Rapamune ve Vaší krvi. K měření koncentrací přípravku Rapamune bude lékař provádět krevní testy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rapamune, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku Rapamune, než jste měl(a), ihned kontaktujte lékaře nebo vyhledejte neodkladnou lékařskou pomoc. Označený blistr vezměte vždy s sebou, a to i tehdy, je-li prázdný.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rapamune

Zapomenete-li užít přípravek Rapamune, vezměte si jej ihned, jakmile si na to vzpomenete, ale ne v průběhu 4 hodin od následující dávky cyklosporinu. V užívání léku potom pokračujte jako obvykle. Nikdy nezdvójnasobujte dávku přípravku Rapamune, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Přípravek Rapamune vždy užívejte s odstupem přibližně 4 hodin po užití cyklosporinu. Jestliže dávku přípravku Rapamune úplně vynecháte, měl(a) byste o tom informovat lékaře.

Jestliže přestanete užívat přípravek Rapamune

Nepřestávejte užívat přípravek Rapamune, aniž by Vám to naordinoval Váš lékař, protože tím riskujete ztrátu svého transplantovaného orgánu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Měl(a) byste **neprodleně vyhledat svého lékaře**, pokud zaznamenáte příznaky, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla (hltnu) a/nebo obtíže s dýcháním (angioedém) či onemocnění kůže, u kterého se může kůže odlupovat (exfoliativní dermatitis). Může se jednat o příznaky závažné alergické reakce.

Poškození ledvin se sníženým počtem krvinek (trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom).

Jestliže se přípravek Rapamune užívá současně s léky zvanými inhibitory kalcineurinu (cyklosporin nebo takrolimus), může přípravek Rapamune zvýšit riziko poškození ledvin se sníženým počtem krevních destiček a červených krvinek s vyrážkou nebo bez ní (trombocytopenická purpura/hemolyticko-uremický syndrom). Máte-li příznaky, jako jsou modřiny nebo vyrážka, změny v moči nebo změny v chování nebo jakékoliv jiné, které jsou závažné, neobvyklé nebo déle trvající, kontaktujte svého lékaře.

Infekce

Přípravek Rapamune snižuje obranný mechanismus Vašeho těla. Proto nebude Vaše tělo tak dobře bojovat proti infekcím jako obvykle. Pokud tedy užíváte přípravek Rapamune, možná dostanete více infekcí než obvykle, např. infekce kůže, úst, žaludku a střev, infekce plic a močových cest (viz seznam níže). Pokud máte příznaky, které jsou závažné, neobvyklé nebo déle trvající, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Četnost nežádoucích účinků

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- Zadržování tekutiny v okolí ledvin
- Otok těla včetně rukou a nohou
- Bolest
- Horečka
- Bolest hlavy
- Zvýšený krevní tlak
- Bolest břicha, průjem, zácpa, nevolnost
- Snížený počet červených krvinek, snížený počet krevních destiček
- Zvýšená hladina tuků v krvi (cholesterolu a/nebo triglyceridů), zvýšená hladina cukru v krvi, snížená hladina draslíku v krvi, snížená hladina fosforu v krvi, zvýšená hladina laktátdehydrogenázy v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi
- Bolesti kloubů
- Akné
- Infekce močových cest
- Zápal plic a další bakteriální, virové a mykotické infekce
- Snížený počet krvinek potírajících infekce (bílé krvinky) v krvi
- Cukrovka
- Abnormální funkční jaterní testy; zvýšená hladina jaterních enzymů AST a/nebo ALT
- Vyrážka
- Zvýšené množství bílkoviny v moči
- Poruchy menstruace (včetně chybějící, málo časté nebo silné menstruace)
- Pomalé hojení (toto může zahrnovat oddělení vrstev chirurgického řezu nebo stehu)
- Zrychlená srdeční frekvence
- Je přítomna obecná tendence k zadržování tekutin v různých tkáních.

Časté: mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- Infekce (včetně život ohrožujících infekcí)
- Sraženiny krve v dolních končetinách
- Sraženiny krve v plicích
- Afty
- Hromadění tekutiny v břiše
- Poškození ledvin se snížením počtu krevních destiček a červených krvinek s vyrážkou nebo bez ní (hemolyticko-uremický syndrom)
- Nízké hladiny jednoho druhu bílých krvinek, nazývaných neutrofily
- Poškození kostí
- Zánět, který může vést k poškození plic, tekutina v okolí plic
- Krvácení z nosu
- Rakovina kůže
- Infekce ledvin
- Cysty na vaječníku
- Hromadění tekutin ve vaku okolo srdce (osrdečníku), které v některých případech může snížit schopnost srdce pumpovat krev

- Zánět slinivky břišní
- Alergické reakce
- Pásový opar
- Infekce způsobená cytomegalovirem

Méně časté: mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- Zhoubné bujení lymfatické tkáně (lymfom/posttransplantační lymfoproliferativní porucha), kombinované snížení počtu červených i bílých krvinek a krevních destiček
- Krvácení z plic
- Bílkovina v moči, někdy závažná a spojená s nežádoucími účinky, např. otokem
- Zjizvení ledviny, které může snižovat její funkčnost
- Nadměrné hromadění tekutiny v tkáních v důsledku nesprávné funkce mízního systému
- Nízký počet krevních destiček, s vyrážkou nebo bez vyrážky (trombocytopenická purpura)
- Závažné alergické reakce, které mohou vést k olupování kůže
- Tuberkulóza
- Infekce způsobená virem Epstein-Barrové
- Průjem infekčního původu vyvolaný *Clostridium difficile*
- Závažné poškození jater

Vzácné: mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- Zabudování bílkovin do plicních sklípků, což může ztížit dýchání
- Závažné alergické reakce, které mohou postihnout krevní cévy (viz výše odstavec o alergických reakcích)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Syndrom zadní reverzibilní encefalopatie (PRES), závažný syndrom nervového systému, který má následující příznaky: bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost, křeče a ztráta zraku. Pokud se u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Pacienti s S-LAM zaznamenali podobné nežádoucí účinky jako pacienti po transplantaci ledviny a také úbytek tělesné hmotnosti, který může postihnout až 1 pacienta z 10.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rapamune uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rapamune obsahuje

Léčivou látkou je sirolimusum.

Jedna obalená tableta přípravku Rapamune 0,5 mg obsahuje 0,5 mg sirolimusum.

Jedna obalená tableta přípravku Rapamune 1 mg obsahuje 1 mg sirolimusum.

Jedna obalená tableta přípravku Rapamune 2 mg obsahuje 2 mg sirolimusum.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: monohydrát laktosy, makrogol, magnesium-stearát, mastek.

Obal tablety: makrogol, glycerol-monooleát, šelak, síran vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sacharosa, oxid titaničitý, poloxamer 188, tokoferol alfa, povidon, karnaubský vosk, inkoust potisku (šelak, červený oxid železitý, propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, simetikon). Tablety 0,5 mg a 2 mg obsahují rovněž žlutý oxid železitý (E172) a hnědý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Rapamune vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rapamune 0,5 mg se dodává ve formě žlutohnědých obalených tablet trojúhelníkového tvaru označených na jedné straně „RAPAMUNE 0,5 mg“.

Přípravek Rapamune 1 mg se dodává ve formě bílých obalených tablet trojúhelníkového tvaru označených na jedné straně „RAPAMUNE 1 mg“.

Přípravek Rapamune 2 mg se dodává ve formě žlutých až béžových obalených tablet trojúhelníkového tvaru označených na jedné straně „RAPAMUNE 2 mg“.

Tablety jsou baleny v blistrech a dodávány v balení po 30 a 100 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irsko

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer PFE, spol. 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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.