

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سيريتكان 0.25 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
إيفيروليموس 0.25 ملغ
everolimus 0.25 mg

سيريتكان 0.5 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
إيفيروليموس 0.5 ملغ
everolimus 0.5 mg

سيريتكان 0.75 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
إيفيروليموس 0.75 ملغ
everolimus 0.75 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» وكذلك الفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل سيريتكان لمنع رفض عضو لدى زارعي كلية وقلب ولدى زارعي كبد كبار. يجب تناول سيريتكان لدى زارعي كلية وقلب بمشاركة سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق وكورتيكوستيروئيدات ويجب تناول سيريتكان بمشاركة تاكروليموس وكورتيكوستيروئيدات لدى زارعي كبد.

الفصيلة العلاجية: ينتمي سيريتكان لفصيلة الأدوية المسماة مثبطات الجهاز المناعي (Immunosuppressants).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ إيفيروليموس، أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

إذا كنت حساساً (ألرجي) لـ سيروليموس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل إستعمال سيريتكان إحك للطبيب إذا:

- الأوبئة التي تثبط الجهاز المناعي، مثل سيريتكان، تضعف من قدرة الجسم على محاربة التلوثات.
- يوصى بإستشارة الطبيب أو مركز زرع الأعضاء إذا كانت لديك سخونة أو شعور عام غير جيد أو إذا كنت تشعر بأعراض مثل سعال أو الشعور بحرقه عند التبول التي تكون شديدة أو تستمر لعدة أيام.
- إستشر الطبيب أو مركز زرع الأعضاء فوراً إذا كنت تشعر بإرتباك، مشاكل في النطق، فقدان الذاكرة، صداع، عدم سلامة الرؤية أو نوبات. لأن تلك يمكن أن تكون أعراض لحالة نادرة لكنها خطيرة تسمى progressive multiple leukoencephalopathy (PML).
- إجتزت مؤخراً عملية جراحية كبيرة، أو إذا ما زال لديك جرح جراء عملية جراحية والذي لم يشفى بعد. قد يزيد سيريتكان من خطورة حدوث مشاكل في شفاء الجرح.
- ترفع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة مثل سيريتكان من خطورة تطور أورام سرطانية، خاصة في الجلد وفي الجهاز الليمفاوي. لذا، عليك الحد من تعرضك لضوء الشمس والأشعة UV عن طريق إرتداء ملابس مناسبة والدهن المتكرر لواقيات الشمس ذات عامل وقاية مرتفع.
- يراقب الطبيب الأداء الوظيفي الكلوي، كمية النشوم (lipids) والسكر لديك في الدم، وكذلك كمية البروتينات في البول.
- وجدت لديك مشاكل في الكبد أو إذا عانيت في الماضي من مرض الذي من شأنه أن يؤثر على الكبد الرجاء بلغ الطبيب. من الجائز أن يتطلب الأمر إجراء ملاممة للمقدار الدوائي لـ سيريتكان من قبل الطبيب.
- كنت تشعر بأعراض تتعلق بالجهاز التنفسي (مثل: سعال، صعوبات في التنفس وصفير)، الرجاء بلغ الطبيب. يقرر الطبيب هل وكيف يتوجب عليك مواصلة العلاج بـ سيريتكان، و/أو فيما إذا كان يتوجب عليك تلقي أدوية أخرى لعلاج الحالة.
- من شأن سيريتكان أن يقلل من إنتاج النطاف لدى الرجال، وبالتالي إلى تقليل قدرتهم على إنجاب الأطفال. عادة هذا التأثير قابل للعكس. على المتعالجين الرجال الرابعين في إنجاب الأطفال مناقشة الطبيب حول العلاج الخاص بهم.

الفئة السكانية من كبار السن (بِعمر 65 سنة وما فوق)

تتوفر خبرة محدودة بخصوص إعطاء سيريتكان لمرضى كبار تجاوزوا عمر 65 سنة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أوبئة أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالآخص إذا كنت تتناول:

- أدوية مثبطة لجهاز المناعة، عدا سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق، تاكروليموس أو كورتيكوستيروئيدات.
- مضادات حيوية، مثل ريفامبيسين، ريفابوتين، كلاريتروميسين، ايريتروميسين أو تيليثروميسين.
- أدوية مضادة للفيروسات، مثل ريتونافير، إيفافيرينز، نيفيرابين، نيلفينايفير، إيندينافير أو أمبرينافير المستعملة لعلاج تلوث HIV.
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية، مثل فوريكونازول، فلوكونازول، كيتوكونازول أو إيتراكونازول.
- أدوية تستعمل لعلاج الصرع، مثل فينيتوين، فينوباريتال أو كاربامازيبين.
- أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل في القلب، مثل فيراباميل، نيكارديبين أو ديلتيازام.
- درونيدارون، دواء يستعمل لتنظيم نظم القلب.
- أدوية تستعمل لخفض نسبة الكوليسترول في الدم، مثل أتورفاستاتين، پرافاستاتين أو فيبرات.
- أدوية تستعمل لعلاج الإختلاجات الحادة، أو تستعمل للتهنئة قبل وخلال عملية جراحية أو إجراءات طبية أخرى، مثل ميدانولام.
- كانايدبول (يستعمل أيضاً لعلاج الإختلاجات).
- أوكزيترونوتيد، دواء يستعمل لعلاج مرض ضخامة الأطراف، إضطراب هورموني نادر يحدث عادة لدى الفئة السكانية في سن الكهولة.
- إيماتينيب، دواء يستعمل لتثبيط نمو خلايا غير سليمة.
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء نباتي المنشأ يستعمل لعلاج الاكتئاب.
- في حال توجب عليك تلقي لفاح، راجع الطبيب قبل تلقيه.

إستعمال سيريتكان والطعام

إن وجود طعام من شأنه أن يؤثر على إمتصاص سيريتكان في الجسم، من أجل الحفاظ على نسب ثابتة من سيريتكان في الجسم عليك تناول سيريتكان بشكل منتابغ، دائماً مع طعام أو دائماً على معدة خاوية. لا يجوز تناول سيريتكان سوية مع الجريب فروت أو عصير الجريب فروت، للجريب فروت تأثير على فعالية سيريتكان في الجسم.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت في فترة الحمل، فلا تتناولي سيريتكان إلا إذا إعتقد طبيبك بأن هذا الأمر ضروري. إذا كان بإمكانك أن تحملي، عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بـ سيريتكان وكذلك لمدة 8 أسابيع إضافية بعد التوقف عن العلاج. إذا كنت تعتقدين بأنك حامل، راجعي الطبيب أو الصيدلي للإستشارة قبل تناول سيريتكان.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بـ سيريتكان. لا يعرف فيما إذا كان سيريتكان ينتقل إلى حليب الأم.

من الجائز أن يؤثر سيريتكان على الخصوبة لدى الرجال.

السياقة وإستعمال الماكنات

لا يوجد لـ سيريتكان تأثير، أو له تأثير ضئيل، على القدرة على السياقة وإستعمال الماكنات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص سيريتكان على لكتوز. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا المستحضر. أنظر أيضاً الفقرة 6 «معلومات إضافية».

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. يقرر الطبيب ما هو المقدار الدوائي الدقيق من سيريتكان الذي يتوجب عليك تناوله ومتى يتوجب عليك تناوله. يجب متابعة تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

في حال زرع كلية وقلب: المقدار الدوائي العام الإعتيادي هو 0.75 ملغ سيريتكان مرتين في اليوم، يؤخذ في الصباح وفي المساء سوية مع سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق. المقدار الدوائي الأول من سيريتكان يعطى قريباً قدر الإمكان بعد عملية الزرع.

في حال زرع كبد: المقدار الدوائي العام الإعتيادي هو 1 ملغ سيريتكان مرتين في اليوم، يؤخذ في الصباح وفي المساء سوية مع تاكروليموس. المقدار الدوائي الأول من سيريتكان يعطى أربعة أسابيع تقريباً بعد عملية الزرع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

مدة العلاج:

يستمر العلاج لطالما هناك حاجة لتثبيط الجهاز المناعي وذلك من أجل منع رفض العضو المزروع.

طريقة الإستعمال

مخصص للتناول عن طريق الفم فقط.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع كأس من الماء. لا يجوز سحق الأقراص.

الفحوص والمتابعة

يلتزم الطبيب المقدار الدوائي الذي تتناوله كأمر متعلق بنسبة سيرتيكان في الدم وبحسب إستجابتك للعلاج. يجري طبيبك فحوصات دم منتظمة من أجل قياس نسب إيفيروليموس وسيكلوسبورين في دمك. يفحص الطبيب أيضاً الأداء الوظيفي الكلوي. نسب الشحوم والسكر في الدم وكمية البروتينات في البول.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء توجه حالاً للطبيب أو لخدمة الطوارئ في المستشفى. وأحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقدار دوائي حالاً عند تذكر ذلك. وتناول المقدار الدوائي التالي في موعده. راجع الطبيب للإستشارة. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف بهدف التعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المتابعة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب. حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت عن تناول سيرتيكان فإن هذا الأمر قد يؤدي إلى إرتفاع احتمالية رفض العضو المزروع. لذا، لا يجوز التوقف عن تناول سيرتيكان بدون تعليمات من الطبيب.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيرتيكان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

بما أنك تتناول سيرتيكان بمشاركة أدوية أخرى. فلا يمكن دائماً أن ننسب بشكل مباشر الأعراض الجانبية لـ سيرتيكان.

الأعراض الجانبية التالية تتطلب علاجاً طبياً فوراً:

- تلوذات
- التهاب الرئتين
- ردود فعل تحسسية
- سخونة وكمات تحت الجلد التي يمكن أن تظهر كبقع حمراء. مع أو بدون إرهاق غير مشخص، إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين. إنخفاض في إنتاج البول (thrombotic microangiopathy, haemolytic) ودمية وعائية).

يجب التوقف عن تناول سيرتيكان وإبلاغ الطبيب حالاً في الحالات التالية:

- أعراض تتعلق بالرئة/التنفس التي تستمر أو تتفاقم مثل سعال. صعوبات في التنفس أو ضيق.
- سخونة، شعور عام غير جيد. ألم في الصدر أو في البطن. قشعريرة. الشعور بحرقه عند التبول.
- إنتفاخ الوجه. الشفتين. اللسان أو الحنجرة.
- صعوبات في البلع.
- حدوث كدمة بشكل تلقائي (Spontaneous) أو نزف بدون سبب واضح.
- طفح.
- ألم، سخونة غير إعتيادية، إنتفاخ أو إقران من منطقة العملية الجراحية.

بلغ عن أعراض جانبية إضافية حيث تشمل:

أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من متعالج 1 في كل 10 متعالجين):

تلوذات (تلوذات فيروسية، جرثومية وفطرية): تلوث في الطرق التنفسية السفلى، مثل التهاب الرئتين (pneumonia): تلوث في الطرق التنفسية العلوية مثل التهاب البلعوم وركام؛ تلوث في المسالك البولية؛ فقر الدم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء)؛ نسب مرتفعة من الشحوم (شحوم، كولسترول وتريجليسيريدات) في الدم؛ إنخفاض نسب خلايا الدم البيضاء الأمر الذي يزيد من خطورة حدوث تلوث؛ إنخفاض نسب الصفائح الدموية الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى نزف و/أو كدمة تحت الجلد؛ تراكم سوائل في غلاف القلب. الذي في حالات خطيرة قد يقلل من قدرة القلب على ضخ الدم؛ تراكم سوائل في الرئتين وفي تجويف القفص الصدري. الذي قد يؤدي في حالات خطيرة إلى ضيق في التنفس؛ ظهور سكري (نسبة مرتفعة من السكر في الدم)؛ نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم؛ قلق؛ صعوبة الخلود للنوم (أرق)؛ صداع؛ ضغط دم مرتفع؛ جلطة وريدية (إسداد وريد رئيسي بخثرة دموية)؛ سعال؛ ضيق في التنفس؛ إسهال؛ غثيان؛ تقيؤ؛ ألم في البطن؛ ألم عام؛ سخونة؛ تراكم سوائل في الأنسجة؛ شفاء غير سليم للجروح.

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 متعالجين في كل 100 متعالج):

تسهم تلوث الجروح؛ أورام سرطانية وجميدة؛ سرطان الجلد؛ ضرر كلوي مع نسب منخفضة من الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء في الدم مع أو بدون طفح؛ تلف خلايا دم حمراء؛ ألم في الفم أو الحنجرة؛ حب الشباب؛ تشكل خثرات دموية في الأوعية الدموية للكلى التي يمكن أن تؤدي إلى خسارة العضو المرزوز خاصة في فترة الـ 30 يوماً الأولى بعد زرع الكلى؛ اضطراب في تخثر الدم؛ نسبة منخفضة من الصفائح الدموية وخلايا الدم الحمراء في الدم؛ نبض سريع؛ رعاف؛ إنخفاض عدد خلايا الدم (الأعراض من شأنها أن تشمل صدغ، كدمات وتلوذات متكررة)؛ كيسات تحتوي سوائل لمفاوي؛ شرى (urticaria) وردود فعل تحسسية إضافية مثل إنتفاخ الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية). طفح؛ التهاب البنكرياس؛ تقرحات في الفم؛ الألم في المفاصل؛ الألم في العضلات؛

بروتين في البول؛ اضطرابات كلوية؛ عجز جنسي؛ فتق (hemia) في منطقة العملية الجراحية؛ نتائج غير سليمة لفحوصات الكبد؛ اضطرابات في الدورة الطمئية الشهرية (بما في ذلك إتقطاع الطمث أو دورة شهرية شديدة النزف).

أعراض جانبية غير شائعة (من شأنها أن تؤثر على بين 1 إلى 10 متعالجين في كل 1,000 متعالج):

ورم سرطاني في النسيج الليمفاوي (lymphoma)؛ نسب منخفضة من التستوستيرون؛ التهاب الرئتين؛ التهاب الكبد؛ يرقان؛ كيسات في المبيض.

أعراض جانبية أخرى:

أعراض جانبية أخرى حدثت لدى عدد قليل من الأشخاص لكن شيوعتها الدقيق غير معروف.

تراكم غير سليم للبروتين في الرئتين (الأعراض يمكن أن تشمل سعال جاف مستمر، إرهاق وصعوبات في التنفس)؛ التهاب في الأوعية الدموية؛ إنتفاخ. الشعور بثقل أو الشعور بضغط. ألم، محدودية الحركة لأجزاء الجسم (تحد فتد في أي مكان من الجسم، وهي علامة محتملة لتراكم غير سليم لسوائل في الأنسجة الرخوة بسبب إسداد في الجهاز اللمفي. حالة تعرف أيضاً كوذمة لمفية. lymphoedema)؛ طفح شديد مع إنتفاخ في الجلد؛ إنخفاض نسب الحديد في الدم.

راجع الطبيب في أي حالة تتوفر لديك فيها أسئلة حول الأعراض الجانبية التي تظهر أعاله.

بالإضافة، من الجائز حدوث أعراض جانبية أنت لست على علم بها. مثل نتائج شاذة في الفحوصات المخبرية. بما في ذلك فحوصات وظائف الكلى. لذلك يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم من أجل لمراقبة ومتابعة التغيرات خلال فترة العلاج بـ سيرتيكان.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة. عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجه للتمونج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط. <https://sideeffects.health.gov.au>

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسشم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع. وذلك لتفادي إصابتهم بالتسشم. لا تنسب التقيد بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. ينشر تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء والرطوبة.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- لا يجوز إستعمال الدواء إذا لاحظت بأن العبوة معطوبة أو عليها علامات عطب.
- لا يجوز رمي أدوية في شبكة المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد بعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose anhydrous; Crospovidone; Opromellose; Lactose monohydrate; Magnesium stearate; Butylated hydroxytoluene.

يحتوي المستحضر على لكتوز.

الكمية المقدره من اللكتوز في قرص سيرتيكان 0.25 ملغ هي 53 ملغ

الكمية المقدره من اللكتوز في قرص سيرتيكان 0.5 ملغ هي 79 ملغ.

الكمية المقدره من اللكتوز في قرص سيرتيكان 0.75 ملغ هي 118 ملغ

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

يسوق سيرتيكان على شكل أقراص.

أقراص سيرتيكان 0.25 ملغ. 0.5 ملغ و - 0.75 ملغ هي بيضاء حتى صفراء، مستديرة، مسطحة مع جوانب مائلة.

الطباعة على ظهر الأقراص:

سيرتيكان 0.25 ملغ: في جانب واحد «NVR» وفي الجانب الثاني «C»

سيرتيكان 0.5 ملغ: في جانب واحد «NVR» وفي الجانب الثاني «CH»

سيرتيكان 0.75 ملغ: في جانب واحد «NVR» وفي الجانب الثاني «CL»

المستحضر سيرتيكان 0.25 ملغ. 0.5 ملغ و - 0.75 ملغ يسوق ضمن عبوة بحجم 60 قرصاً.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفا تريس إسرائيل م.ض. ص.ب. 7126. تل - أبيب.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيرتيكان 0.25 ملغ أقراص: 31066 30 60

سيرتيكان 0.5 ملغ أقراص: 31064 58 30

سيرتيكان 0.75 ملغ أقراص: 31065 59 30

تم إعدادها في كانون الثاني 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.