



דצמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **RAPAMUNE® 1 MG TABLETS** ו- **RAPAMUNE® SOLUTION**

חוזק:

Each mL of solution contains 1 mg of sirolimus.
Each Tablet contains 1mg of sirolimus.

התוויה:

Rapamune is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients at low to moderate immunological risk receiving a renal transplant.
It is recommended that Rapamune be used initially in combination with cyclosporine microemulsion and corticosteroids for 2 to 3 months. Rapamune may be continued as maintenance therapy with corticosteroids only if cyclosporine can be progressively discontinued.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.2 Posology and method of administration

Posology

...

Therapeutic monitoring of the medicinal product and dose adjustment

Whole blood sirolimus levels should be closely monitored in the following populations:

- (1) in patients with hepatic impairment
- (2) when inducers or inhibitors of CYP3A4 and/or P-glycoprotein (P-gp) are concurrently administered and after their discontinuation (see section 4.5) and/or
- (3) if ciclosporin dosing is markedly reduced or discontinued, as these populations are most likely to have special dosing requirements.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Cytochrome P450 isozymes and P-glycoprotein

Co-administration of sirolimus with strong inhibitors of CYP3A4 and/or the multidrug efflux pump P-glycoprotein (P-gp) (such as ketoconazole, voriconazole, itraconazole, telithromycin or clarithromycin) may increase sirolimus blood levels and is not recommended. or

Co-administration with strong inducers of CYP3A4 and/or P-gp (such as rifampin, rifabutin) is not recommended.

If co-administration of inducers or inhibitors of CYP3A4 and/or P-gp cannot be avoided, it is recommended that sirolimus whole blood trough concentrations and the clinical condition of the patient be monitored while they are concurrently administered with sirolimus and after their discontinuation. Dose adjustments of sirolimus may be required.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Cannabidiol (P-gp inhibitor)

There have been reports of increased blood levels of sirolimus during concomitant use with cannabidiol. Co-administration of cannabidiol with another orally administered mTOR inhibitor in a healthy volunteer study led to an increase in exposure to the mTOR inhibitor of approximately 2.5-fold for both C_{max} and AUC, due to inhibition of intestinal P-gp efflux by cannabidiol. Caution should be used when cannabidiol and Rapamune are co-administered, closely monitoring for side effects. Monitor sirolimus blood levels and adjust the dose as needed.

להלן העדכון העיקרי בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- קנאבידיול (משמשת בין היתר לטיפול בפרכוסים)

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן עבור כל תכשיר נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פרמצבטיקה ישראל בע"מ,

רח' שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקחת ממונה