

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רפמיון™ תמיסה
תמיסה לשתייה

כל 1 מ"ל מכיל: סירולימוס 1 מ"ג 1 mg sirolimus

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רפמיון™ מיועדת לדיכוי המערכת החיסונית. תרופה זו מיועדת למניעת דחיית שתל בחולים מושתלי כליה.

קבוצה תרפויטית: מדכא סלקטיבי של המערכת החיסונית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה אלרגי לבוטנים או סויה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברפמיון™, ספר לרופא אם:

- הינך בהיריון, ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".
- הינך סובל מליקוי בתפקוד הכבד, או סבלת בעבר ממחלה שהזיקה לכבד. ייתכן שיהיה צורך בשינוי המינון עבורך וביצוע בדיקות דם נוספות.
- הינך סובל מבעיות במערכת החיסון. רפמיון™, כמו תרופות אחרות המשמשות לדיכוי המערכת החיסונית, עלולה להוריד את התנגודת החיסונית של הגוף ולהעלות את הסיכון לחלות בסרטן הרקמה הלימפואידית וסרטן העור.
- מדד מסת הגוף שלך (BMI) גבוה מ-30 (משקל [ק"ג]/גובה² [מ²]). אתה עלול להיות בסיכון מוגבר להפרעות באיחוי והגלדה של פצעים.
- הינך נמצא בסיכון גבוה לדחיית השתל (לדוגמה אם נדחה שתל בעבר).

רפמיון™ וחשיפה לאור ולשמש

חשיפה לשמש ולאור UV עלולה להגדיל את הסיכון להתפתחות סרטן עור; על כן יש להימנע מחשיפה לשמש ולדאוג להגנה מתאימה (בגדים ארוכים, כובע, קרם הגנה בעל מקדם הגנה גבוה וכו').

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול תופנה לבדיקות דם על מנת לנטר את רמת התרופה בדם, וכן לבדיקות תקופתיות לניטור תפקודי הכליות ושומנים בדם (כולסטרול ו/או טריגליצרידים). ייתכן שהרופא יבצע גם בדיקה לתפקודי כבד.

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:

- תרופות אחרות לדיכוי המערכת החיסונית.
- תרופות להורדת לחץ דם או תרופות לטיפול בבעיות בלב כגון ניקארדיפין, וראפמיל, דילטיאזם.
- תרופות לטיפול בכיבים או בעיות אחרות במערכת העיכול כגון ציסאפריד, סימטידין, מטוקולופראמיד.
- תרופות אנטיביוטיות או תרופות נגד פטריות כגון קלותרימאזול, פלוקונאזול, איטרקונאזול, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, טליטרומיצין, טרולינדומיצין, ריפאבוטין. לא מומלץ ליטול רפמיון™ עם ריפמפיצין, קטוקונאזול, ווריקונאזול.
- תרופות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנובארביטל, פניטואין.
- דאנאזול (לטיפול בהפרעות גניקולוגיות).
- ברומוקריפטין (לטיפול בפרקינסון ובהפרעות הורמונליות שונות).
- תרופות ממשפחת מעכבי פרטאז לטיפול בנגיף ה-HIV והפטיטיס C כגון ריטונאביר, אינדינאביר, בוספרביר, טלאפרביר.
- תכשירים המכילים St. John's Wort (היפריקום פרפורטום).
- לטרמוביר (תרופה אנטי-ויראלית למניעת מחלה הנגרמת מנגיף הציטומגלו (CMV)).
- אם אתה מתכנן להתחסן, עליך לספר תחילה לרופא שאתה מטופל ברפמיון™. במהלך הטיפול בתרופה יש להימנע משימוש בחיסון "חי".
- תרופות להורדת רמות כולסטרול וטריגליצרידים בדם כגון סטטינים ופיבראטים: שימוש ברפמיון™ עלול לגרום לעלייה ברמת הכולסטרול והטריגליצרידים (שומנים) בדם. ייתכן שעלייה זו תדרוש טיפול. תרופות ממשפחת הסטטינים והפיבראטים, המיועדות לטיפול ברמות גבוהות של כולסטרול וטריגליצרידים, קשורות לסיכון מוגבר לפירוק שריר (רבדומיוליזיס). ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות מסוג זה.
- תרופות להורדת לחץ דם מסוג מעכבי ACE. שימוש משולב של מעכבי ACE ורפמיון™ עלול לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם אתה נוטל תרופה מסוג זה.

שימוש בתרופה ומזון

אם הינך נוטל את התרופה לאחר האוכל, יש להקפיד ליטול את התרופה באופן קבוע לאחר האוכל. אם הינך נוטל את התרופה ללא אוכל, יש להקפיד ליטול את התרופה באופן קבוע ללא אוכל. חשוב להקפיד על הנחיה זו מכיוון שמזון יכול להשפיע על הרמות של התרופה בדם ואופן נטילה קבוע (עם או בלי אוכל) עוזר בשמירה על רמות יציבות יותר של התרופה בדם. אין ליטול תרופה זו עם מיץ אשכוליות.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש בתרופה זו במהלך היריון, למעט כאשר הרופא החליט כי הטיפול הכרחי. על נשים בגיל הפוריות להשתמש באמצעי מניעת היריון יעילים במהלך הטיפול ובמשך 12 שבועות לאחר הפסקת הטיפול ברפמיון™. אם הינך בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה.

הנקה

לא ידוע אם רפמיון™ עוברת לחלב אם. נשים הנוטלות רפמיון™ צריכות להפסיק להניק פוריות

ספירת זרע נמוכה קשורה לשימוש ברפמיין™ ובדרך כלל חוזרת לנורמה לאחר הפסקת הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש ברפמיין™ לא צפוי להשפיע על יכולת הנהיגה. אם אינך בטוח, עליך להתייעץ עם הרופא.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רפמיין™ **תמיסה** מכילה שמן סויה. אין להשתמש בתרופה אם אתה אלרגי לבוטנים או סויה - ראה פרק "לפני השימוש בתרופה".
רפמיין™ **תמיסה** מכילה עד 3.17% נפח אתנול (אלכוהול). מנה התחלתית של 6 מ"ג מהתרופה מכיל עד 150 מ"ג אלכוהול, שווה ערך ל 3.8 מ"ל בירה או 1.58 מ"ל יין. האלכוהול עלול להזיק לחולים הסובלים מהתמכרות לאלכוהול, אפילפסיה, מחלת כבד, וכן נשים בהיריון, נשים מניקות וילדים. אלכוהול עלול להעלות או לשנות את השפעתן של תרופות אחרות.
מנה של 4 מ"ג או פחות מהתרופה מכילה כמות מזערית של אתנול (100 מ"ג או פחות) הנחשבת לכמות קטנה מכדי לגרום לנזק.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
מנה ראשונה ניתנת מיד לאחר ניתוח ההשתלה.
במהלך הטיפול הרופא יפנה אותך לבדיקות דם לצורך מדידת הריכוזים של רפמיין™ בדמך, הרופא יתאים עבורך את המינון בהתאם לתוצאות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם בנוסף לרפמיין™ הינך נוטל ציקלוספורין, יש ליטול את התרופות בהפרש של כ- 4 שעות זו מזו. רפמיין™ תמיסה מיועדת לנטילה דרך הפה בלבד. פנה לרופא אם הינך מתקשה בשתיית התמיסה. יש ליטול התרופה באופן קבוע, עם או ללא אוכל. ראה מידע נוסף בסעיף "שימוש בתרופה ומזון".
רפמיין™ תמיסה הינה תרופה נוזלית ועל כן עליך להשתמש במזרק המיועד למדידת הכמות הנכונה של התרופה. לנוחיותך מצורף מזרק מדידה, כיסוי ביטחון תואם ונרתיק נשיאה לצורך מדידת המנה ונשיאתה.
יש להקפיד על מדידת המנה המדויקת במזרק המצורף.
מזרק המדידה וכיסוי הבטחון מיועדים לשימוש חד פעמי! אין לשטוף אותם. יש להשליכם בתום השימוש!
ראה הוראות מפורטות בהוראות שימוש הבאות:

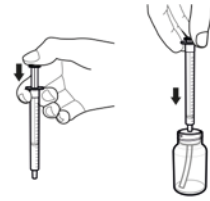
אופן השימוש:

1. פתח את בקבוק התמיסה. כדי לפתוח את מכסה הבטיחות יש ללחוץ משני צידי המכסה באזורים החלקים ולסובב נגד כיוון השעון.
בעת השימוש הראשון יש להרכיב את המתאם (שפופרת פלסטיק עם מכסה) על גבי הבקבוק על ידי הכנסת המתאם לתוך הבקבוק עד שקצהו העליון של המתאם יהיה בגובה פיית הבקבוק. אין להוציא את המתאם מהבקבוק לאחר הכנסתו.

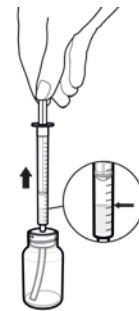


2. כאשר בוכנת המזרק לחוצה היטב פנימה, הכנס את אחד ממזרקי המדידה לתוך פתח המתאם.

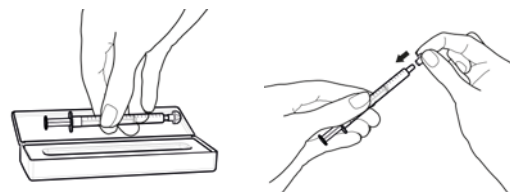
יש להשתמש במזרק מדידה חדש בכל פעם (צבעו של מזרק המדידה הינו חום-צהבהב).



3. משוך את הכמות הרצויה של תמיסת רפמיון™ על ידי משיכה עדינה של בוכנת מזרק המדידה כלפי מעלה (החוצה) עד שכמות התמיסה תהיה תואמת לסימון הכמות הרצויה על גבי מזרק המדידה. שמור שהבקבוק יעמוד ניצב בעת משיכת התמיסה למזרק המדידה. אם בעת משיכת המנה נוצרות בועות מהתמיסה במזרק המדידה, יש לרוקן את המזרק לתוך הבקבוק ולחזור על תהליך משיכת המנה בשנית. ייתכן שתצטרך לחזור על שלב 3 יותר מפעם אחת בכדי למשוך את הכמות הרצויה.



4. ייתכן שתזדקק לשאת את התרופה איתך. אם יש צורך לקחת את מזרק המדידה המלא איתך: לאחר משיכת הכמות הרצויה למזרק המדידה, שים את מכסה הביטחון על המזרק - המכסה ייסגר בנקישה על המזרק. יש להניח את המזרק המדידה עם מכסה הביטחון בתוך נרתיק הנשיאה שקיבלת כחלק מהאריזה. ניתן לשמור את מזרק המדידה המכיל את התמיסה בטמפרטורת החדר (עד 25°C) או במקרר ולהשתמש בו תוך 24 שעות. שמור את התרופה מחוץ להישג ידם של ילדים.



5. רוקן את מזרק המדידה לתוך כוס זכוכית או פלסטיק בלבד אשר מכילה לפחות 60 מ"ל (¼ כוס) מים או מיץ תפוזים. ערבב היטב במשך דקה אחת ושתה מיד. מלא את הכוס שוב בלפחות 120 מ"ל (½ כוס) מים או מיץ תפוזים, ערבב היטב ושתה מיד. אין להשתמש במיץ אשכוליות או בכל נוזל אחר לצורך מיהול. יש להשתמש רק בכוס זכוכית או פלסטיק למיהול תמיסת רפמיון™. מזרק המדידה ומכסה הביטחון הם לשימוש חד-פעמי ויש להשליכם לאחר השימוש.



באחסון התרופה במקרר, עלולה להתפתח עכירות קלה בתמיסה בתוך הבקבוק. העכירות אינה פוגמת ביעילות התרופה. אם תופעה זו מתרחשת, יש להוציא את תמיסת רפמיון™ מהמקרר לזמן קצר, לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר ולנער בעדינות עד שהעכירות תעלם.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, אך זכור כי יש לשמור על הפרש של לפחות 4 שעות בין נטילת רפמיון™ לבין נטילת המנה הבאה של ציקלוספורין. לאחר מכן ניתן להמשיך בטיפול כרגיל, לקחת את המנה הבאה בזמן הרגיל ולהיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. זכור שתמיד יש לשמור על מרווח של 4 שעות בין נטילת רפמיון™ לציקלוספורין. אם החמצת מנה של התרופה לגמרי, עליך ליידע את הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול את התרופה ללא הוראה מפורשת מהרופא בגלל הסיכון לדחיית השתל.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברפמיון™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות

יש לפנות מיד לרופא אם הינך חש בתסמינים הבאים העלולים להצביע על תגובה אלרגית חמורה:

נפיחות פנים, נפיחות לשון ו/או נפיחות לוע ו/או קשיים בנשימה (אנגיואדמה) או תופעה עורית בה העור מתקלף (exfoliative dermatitis).

נזק כלייתי המלווה בספירה נמוכה של טסיות וספירה נמוכה של תאי דם אדומים עם או ללא פריחה

יש לפנות מיד לרופא אם הינך חש בתסמינים כגון נטייה לשטפי דם תת עוריים או פריחה, שינויים בשתן או שינויים בהתנהגות או כל תופעה חמורה/חריגה/ממושכת אחרת, מפני שרפמיון™ עלולה

להגביר את הסיכון לנזק כלייתי המלווה בספירה נמוכה של טסיות וספירה נמוכה של תאי דם אדומים עם או ללא פריחה (פורפורה תרומבוציטופנית/תסמונת המוליטית-אורמית).

נטייה לזיהומים

רפמיון™ מדכאת את מערכת החיסון של גופך על מנת למנוע את דחיית השתל. כתוצאה מכך, התנגודת החיסונית שלך יורדת ולכן ייתכן שתהיה רגיש יותר לזיהומים כגון זיהומי עור, פה, קיבה ומערכת עיכול, ריאות ודרכי השתן. יש לפנות לרופא אם הינך חש בתסמינים חמורים, חריגים או ממושכים.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- הצטברות נוזלים מסביב לכליה
- נפיחות בגוף, כולל הידיים וכפות הרגליים
- כאב
- חום
- כאב ראש
- לחץ דם גבוה
- כאב בטן, שלשול, עצירות, בחילה
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים, רמות נמוכות של טסיות
- עלייה ברמות שומנים בדם (כולסטרול ו/או טריגליצרידים), עלייה ברמות הסוכר בדם, רמות נמוכות של אשלגן בדם, רמות נמוכות של זרחן בדם, עלייה ב-LDH (lactate dehydrogenase) בדם, עלייה בקריאטינין בדם
- כאב מפרקים
- אקנה
- זיהום בדרכי השתן
- דלקת ריאות וזיהומים ממקור חיידקי, נגיפי או פטרייתי
- ספירה נמוכה של תאי דם הנלחמים בזיהומים (תאי דם לבנים)
- סוכרת
- תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד, עלייה באנזימי כבד כגון AST ו/או ALT
- פריחה
- חלבון בשתן
- הפרעות במחזור החודשי (אי קבלת וסת, חוסר סדירות או דימום וסת כבד)
- ריפוי איטי של פצעים (עשוי לכלול הפרדה של שכבות הפצע הניתוחי או של התפר)
- קצב לב מהיר
- נטייה כללית להצטברות נוזלים ברקמות שונות

תופעות לוואי שכיחות ב- עד 1 מתוך 10 אנשים):

- זיהומים (כולל זיהומים מסכני חיים)
- קרישי דם ברגליים
- קרישי דם בריאות
- פצעים בפה
- הצטברות נוזלים בחלל הבטן (מיימת)
- נזק כלייתי עם ירידה במספר הטסיות ובמספר תאי הדם האדומים, עם או ללא פריחה (תסמונת המוליטית-אורמית)
- ירידה בספירת הנויטרופילים (סוג של תאי דם לבנים)
- נמק העצם (אוסטאונקרוזיס)
- דלקת אשר עלולה להביא לנזק ריאתי, נוזלים מסביב לריאות
- דימום מהאף
- סרטן העור

- זיהום בכליות
- ציסטות בשחלות
- הצטברות נוזלים סביב קרום הלב (אשר עלולה לפגום ביכולת שאיבת הדם של הלב)
- דלקת לבלב
- תגובות אלרגיות
- שלבקת חוגרת
- זיהום מסוג נגיף הציטומגלו (CMV)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 100 אנשים):

- סרטן של רקמה לימפתית (לימפומה/הפרעה לימפופרוליפרטיבית שלאחר השתלה), ספירה נמוכה משולבת של תאי דם אדומים, לבנים וטסיות
- דימום ריאתי
- חלבון בשתן, לעיתים חמור ומלווה בהשפעות לוואי כגון נפיחות (תסמונת נפרוטית)
- הצטלקות הכליות העלולה לפגום בתפקוד הכלייתי
- אגירת נוזלים ברקמות עקב פעילות לימפתית לא תקינה
- ספירה נמוכה של טסיות, עם או ללא פריחה (פורפורה תרומבוציטופנית)
- תגובות אלרגיות חמורות העלולות לגרום להתקלפות של העור
- שחפת
- זיהום מסוג נגיף אפשטיין-באר (EBV)
- שלשול זיהומי עם קלוסטרידיום דיפיציל (*Clostridium difficile*)
- נזק כבדי חמור

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- עד 1 מתוך 1,000 אנשים):

- הצטברות חלבון בשקי האוויר בריאות העלולה לפגוע בנשימה
- תגובות אלרגיות חמורות שעלולות להשפיע על כלי הדם (ראה פסקה למעלה על תגובות אלרגיות)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- סינדרום אנצפלופתיה אחורית הפיכה (PRES), סינדרום חמור של מערכת העצבים עם התסמינים הבאים: כאב ראש, בחילה, הקאות, בלבול, התקפי כפיון ואובדן ראייה. אם מספר מהתסמינים הללו מופיעים יחדיו, יש לפנות לרופא.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור " דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2-8°C).
- יש לשמור את הבקבוק באריזתו המקורית על מנת להגן מאור.
- לאחר פתיחת הבקבוק יש לשמור את הבקבוק במקרר ולהשתמש בתכולתו תוך 30 ימים מיום פתיחתו. במידת הצורך, ניתן לאחסן את הבקבוק בטמפרטורת החדר עד 25°C למשך תקופה קצרה, אך לא מעבר ל- 24 שעות.
- לאחר מילוי מזרק המדידה בכמות הרצויה, ניתן לשמור את התרופה במזרק במשך 24 שעות

- בטמפרטורת החדר עד 25°C או במקרר (2-8°C).
- לאחר מיהול תכולת המזרק במים או במיץ תפוזים (בהתאם להוראות השימוש בעלון זה), יש לשנות את ההכנה מיד.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

polysorbate 80; phosal 50 PG (phosphatidylcholine, soya-fatty acids, ethanol, monodiglycerides, propylene glycol, ascorbyl palmitate).

כל 1 מ"ל של תמיסה מכיל:

- עד 25 מ"ג אתנול
- 20 מ"ג שמן סויה
- כ- 350 מ"ג פרופילן גליקול (E1520)

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסת רפמיון™ הינה בצבע צהוב בהיר עד צהוב.

מגיעה באריזת קרטון המכילה:

- 1 בקבוק (זכוכית בצבע חום-צהבהב) המכיל 60 מ"ל תמיסת רפמיון™
- 1 מתאם לבקבוק
- 30 מזרקי מדידה חד פעמיים (פלסטיק כהה)
- נרתיק נשיאה למזרק

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 122-12-30229

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 10/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.