

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

رياميون<sup>TM</sup> 1 ملغ أقراص

أقراص مطلية

يحتوي كل قرص على: سيروليموس 1 ملغ sirolimus 1 mg

مواد غير الفعالة ومثيرة للحساسية: أنظر البند 2 تحت "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف من أجلك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

رياميون<sup>TM</sup> معدّ لتنشيط جهاز المناعة. هذا الدواء معدّ لمنع رفض نسيج مزروع لدى مرضى زرعت لديهم الكلية.

المجموعة العلاجية: مثبط انتقائي لجهاز المناعة.

**2. قبل استعمال الدواء**

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بـ رياميون<sup>TM</sup>، أعلم الطبيب إذا:

- كنت حاملاً - أنظري البند "الحمل، الارضاع والخصوبة".
- كنت تعاني من خلل في وظيفة الكبد، أو عانيت في الماضي من مرض ألحق الضرر بالكبد، من الجائز أن يحتاج الأمر تغيير الجرعة الدوائية من أجلك وإجراء فحوص دم إضافية.
- كنت تعاني من مشاكل في جهاز المناعة. رياميون<sup>TM</sup>، بالمشابه لأدوية أخرى التي تستعمل لتنشيط جهاز المناعة، قد يقلل المقاومة المناعية للجسم ويزيد من خطر المرض بسرطان النسيج اللمفاوي وسرطان الجلد.
- كان مؤشر كتلة جسمك (BMI) أكبر من 30 (الوزن [كغم]/[الطول]<sup>2</sup> [م<sup>2</sup>]). قد تكون معرضاً لخطر زائد لحدوث اضطرابات في التئام وشفاء الجروح.
- قد تكون معرضاً لخطر كبير لرفض النسيج المزروع (مثلاً إذا تم رفض نسيج مزروع في الماضي).

رياميون<sup>TM</sup> والتعرض للضوء وللشمس

إن التعرض للشمس ولضوء UV قد يزيد من خطر تطور سرطان الجلد؛ لذلك يجب تجنب التعرض للشمس والحرص على وقاية مناسبة (ملابس طويلة، قبعة، كريم واقى ذو عامل وقائي عالي والخ).

### الأطفال والمراهقون

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

### فحوصات ومتابعة

خلال فترة العلاج سيتم توجيهك لإجراء فحوص دم من أجل مراقبة نسبة الدواء في دمك، وكذلك لفحوص دورية لمراقبة وظائف الكلى والشحوم في الدم (الكولسترول و/أو التريجليسيريدات). من الجائز أيضًا أن يقوم الطبيب بإجراء فحص لوظائف الكبد.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لتثبيط جهاز المناعة.
- أدوية لخفض ضغط الدم أو أدوية لمعالجة مشاكل القلب مثل نيكارديبين، فيراپاميل، ديلتيازيم.
- أدوية لمعالجة القرحة أو مشاكل أخرى في الجهاز الهضمي مثل سيزايريد، سيميتيدين، ميتوكلوبراميد.
- أدوية مضادات حيوية أو أدوية مضادة للفطريات مثل كلوتريمازول، فلوكونازول، إيتراكونازول، كلاريثروميسين، إريثروميسين، تيليثروميسين، تروليندوميسين، ريفابوتين. لا يوصى بتناول رپاميون<sup>TM</sup> مع ريفامبيسين، كيتوكونازول، فوريكونازول.
- أدوية لعلاج الصرع مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين.
- دانازول (لمعالجة الاضطرابات النسائية).
- بروموكريبتين (لمعالجة الباركنسون واضطرابات هورمونية مختلفة).
- أدوية من فصيلة مثبطات البروتياز لعلاج فيروس الـ HIV والتهاب الكبد C مثل ريتونافير، إيندينافير، بوسبيريفير، تيلاپريفير.
- مستحضرات تحتوي على St. John's Wort (hypericum perforatum).
- لينترموفير (دواء مضاد للفيروسات لمنع مرض ينجم من فيروس مضخم للخلايا (CMV)).
- إذا كنت تخطط لتلقي لقاح، عليك إبلاغ الطبيب أولاً بأنك تتعالج بـ رپاميون<sup>TM</sup>. يجب الامتناع عن استعمال لقاح "حي" خلال العلاج بالدواء.
- أدوية لخفض مستويات الكولسترول والتريجليسيريدات في الدم مثل الستاتينات والفيبرات: إن استعمال رپاميون<sup>TM</sup> قد يسبب ارتفاعاً بمستوى الكولسترول والتريجليسيريدات (الشحوم) في الدم. من الجائز أن يحتاج هذا الارتفاع علاجاً. إن الأدوية من فصيلة الستاتينات والفيبرات، المخصصة لمعالجة ارتفاع مستويات الكولسترول والتريجليسيريدات، لها صلة بزيادة الخطر لتفكك العضل (rhabdomyolysis). أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع.
- أدوية لخفض ضغط الدم من نوع مثبطات ACE. إن الاستعمال المشترك لمثبط ACE ورپاميون<sup>TM</sup> قد يسبب ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كنت تتناول أدوية من هذا النوع.

### استعمال الدواء والغذاء

إذا كنت تتناول الدواء بعد الطعام، يجب الحرص على تناول الدواء بشكل دائم بعد الطعام. إذا كنت تتناول الدواء بدون طعام، يجب الحرص على تناول الدواء بشكل دائم بدون طعام.

من المهم الحرص على هذه التوصية لأن الطعام يمكن أن يؤثر على مستويات الدواء في الدم وطريقة التناول بشكل دائم (مع أو بدون طعام) تساعد في الحفاظ على مستويات أكثر ثباتاً للدواء في الدم.  
يُمنع تناول هذا الدواء مع عصير الجريب فروت.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل

يُمنع استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل، عدا عندما يقرر الطبيب بأن العلاج ضروري.  
على النساء في سن الخصوبة استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 12 أسبوعاً بعد التوقف عن العلاج بـ رپاميون TM أقراص.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب قبل تناول الدواء.

#### الإرضاع

من غير المعروف فيما إذا كان رپاميون TM ينتقل إلى حليب الأم. يجب على النساء اللواتي يتناولن رپاميون TM التوقف عن الإرضاع.

#### الخصوبة

إن انخفاض تعداد النطاف له علاقة باستعمال رپاميون TM وعادة ما يعود إلى المستوى الطبيعي بعد التوقف عن العلاج.

### السياقة واستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر رپاميون TM على القدرة على السياقة. إذا لم تكن متأكدًا، عليك استشارة الطبيب.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

تحتوي أقراص رپاميون TM على لاكتوز (86.4 ملغ) وسكروز (215.8 ملغ). إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، أخبر الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.  
الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.  
تعطى الجرعة الدوائية الأولى مباشرة بعد عملية الزرع.  
خلال فترة العلاج سيوجهك الطبيب لإجراء فحوص دم من أجل قياس تراكيز رپاميون TM في دمك، سيقوم الطبيب بملاءمة الجرعة الدوائية من أجلك وفقاً للنتائج.

### يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

رپاميون TM أقراص يمكن استعماله كقرص بالتناول عن طريق الفم كل يوم. يجب بلع الدواء مع ماء. راجع الطبيب إذا كنت تستصعب بتناول القرص.

يجب تناول الدواء بشكل دائم، مع أو بدون طعام، انظر معلومات إضافية في بند "استعمال الدواء والغذاء".  
يُمنع مضغ، شطر أو سحق الأقراص لأنه لا تتوفر معلومات عن التوافر البيولوجي (كمية الدواء التي ستدخل الى الدم).  
إذا كنت تتناول سيكلوسبورين بالإضافة لـ رپاميون TM، يجب تناول الأدوية بفاصل قدره نحو 4 ساعات واحد من الآخر.

#### إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبه الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، فيجب تناول جرعة دوائية حال تذكرك ذلك، ولكن تذكر المحافظة على فاصل قدره 4 ساعات على الأقل بين تناول رپاميون TM وبين تناول الجرعة الدوائية القادمة من سيكلوسبورين. بعد ذلك، بالإمكان مواصلة العلاج كالمعتاد، تناول الجرعة الدوائية القادمة في الوقت المعتاد واستشارة الطبيب. يُمنع لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.

تذكر دائماً المحافظة على فاصل قدره 4 ساعات بين تناول رپاميون TM وسيكلوسبورين. إذا قوت جرعة من الدواء تماماً، عليك إبلاغ الطبيب بذلك.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن تناول الدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب بسبب خطر رفض النسيج المزروع.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال رپاميون TM أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية، من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### ردود فعل تحسسية

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بالأعراض التالية التي قد تدل على حدوث رد فعل تحسسي شديد:

انتفاخ الوجه، انتفاخ اللسان و/أو انتفاخ البلعوم و/أو صعوبات في التنفس (وذمة وعائية) أو عرض جلدي يتم فيه تقشر الجلد (exfoliative dermatitis).

ضرر كلوي مترافق بانخفاض تعداد الصفيحات الدموية وانخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء مع أو بدون طفح

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض مثل الميل لحدوث أنزفة دموية تحت الجلد أو طفح، تغيرات في البول، أو تغيرات في السلوك أو أي عرض آخر خطير/شاذ/متواصل، لأن رپاميون TM قد يزيد من خطر حدوث ضرر كلوي مترافق بانخفاض

تعداد الصفائح الدموية وانخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء مع أو بدون طفح (متلازمة فرُّرِيَّة قلة الصفائح/متلازمة انحلال الدم اليوريمية).

#### الميل لحدوث حالات عدوى

رپاميون<sup>TM</sup> يثبط جهاز المناعة في جسمك وذلك لمنع رفض النسيج المزروع. نتيجة لذلك، تنخفض مقاومتك المناعية وبالتالي من الجائز أن تصبح أكثر حساسية لحدوث حالات عدوى مثل حالات عدوى الجلد، الفم، المعدة والجهاز الهضمي، الرئتين والمسالك البولية. **يجب مراجعة الطبيب إذا كنت تشعر بأعراض خطيرة، شاذة أو متواصلة.**

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جدًا (تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص):

- تراكم سوائل حول الكلية
- انتفاخ في الجسم، يشمل اليدين والقدمين
- ألم
- سخونة
- صداع
- ضغط دم مرتفع
- ألم في البطن، إسهال، إمساك، غثيان
- انخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء، انخفاض مستويات الصفائح الدموية
- ارتفاع مستويات الشحوم في الدم (الكوليسترول و/أو التريجليسيريدات)، ارتفاع مستويات السكر في الدم، انخفاض نسب اليوتاسيوم في الدم، انخفاض مستويات الفوسفور في الدم، ارتفاع LDH (lactate dehydrogenase) في الدم، ارتفاع الكرياتينين في الدم
- ألم في المفاصل
- حب الشباب
- عدوى في المسالك البولية
- التهاب الرئتين وحالات عدوى ذات منشأ جرثومي، فيروسي أو فطري
- انخفاض تعداد خلايا الدم التي تحارب حالات عدوى (خلايا الدم البيضاء)
- سكري
- نتائج غير سليمة لفحوصات وظائف الكبد، ارتفاع في إنزيمات الكبد مثل AST و/أو ALT
- طفح
- بروتين في البول
- اضطرابات في الدورة الشهرية (عدم حصول طمث، عدم انتظام أو نزف طمئي شديد)
- تباطؤ شفاء الجروح (يمكن أن يشمل انفصال طبقات جرح العملية الجراحية أو قطب الجرح)
- تسارع نظم قلب
- ميل عام لتراكم سوائل في أنسجة مختلفة

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص):

- حالات عدوى (تشمل حالات عدوى تشكل خطرًا على الحياة)
- خثرات دموية في الرجلين
- خثرات دموية في الرئتين
- تقرحات في الفم
- تراكم سوائل في جوف البطن (استسقاء)
- ضرر كلوي يترافق بانخفاض عدد الصفيحات الدموية وعدد خلايا الدم الحمراء، مع أو بدون طفح (متلازمة انحلال الدم اليوريمية)
- انخفاض في تعداد العدلات (نوع من خلايا الدم البيضاء)
- نخر العظم (osteonecrosis)
- التهاب الذي قد يؤدي لضرر رئوي، سوائل حول الرئتين
- رعاف
- سرطان الجلد
- عدوى في الكلى
- كيسات في المبايض
- تراكم سوائل حول غشاء القلب (الذي قد يضر في قدرة القلب على ضخ الدم)
- التهاب البنكرياس
- ردود فعل تحسسية
- هريس نطاقي
- عدوى من نوع الفيروس المضخم للخلايا (CMV)

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص):**

- سرطان النسيج اللمفاوي (ليمفوما/اضطراب تكاثري لمفي يلي عملية الزرع)، تعداد منخفض مشترك لخلايا الدم الحمراء، البيضاء والصفيحات الدموية
- نزف رئوي
- بروتين في البول، أحيانًا خطير ومرافق بتأثيرات جانبية مثل انتفاخ (متلازمة كلوية)
- تنذّب الكلى الذي قد يضر بالوظيفة الكلوية
- احتباس سوائل في الأنسجة جراء نشاط لمفاوي غير سليم
- تعداد منخفض للصفيحات الدموية، مع أو بدون طفح (فُرْفُرِيَّة قلة الصفيحات)
- ردود فعل تحسسية خطيرة التي قد تؤدي إلى تقشر الجلد
- مرض السل
- عدوى من نوع فيروس إيشتاين-بار (EBV)
- إسهال عدوائي يترافق مع المطثية العسيرة (*Clostridium difficile*)
- ضرر كبدي شديد

**أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى 1 من بين 1,000 شخص):**

- تراكم بروتين بأكياس الهواء في الرئتين الذي قد يلحق الضرر بالتنفس
- ردود فعل تحسسية خطيرة التي قد تؤثر على الأوعية الدموية (انظر الفقرة أعلاه حول ردود الفعل التحسسية)

**أعراض جانبية نسبة شيوعتها غير معروفة (أعراض جانبية لم يتم تحديدها تواترها بعد):**

- متلازمة اعتلال الدماغ الخلفي العكوس (PRES)، متلازمة خطيرة للجهاز العصبي تترافق بالأعراض التالية: صداع، غثيان، تقيؤات، ارتباك، نوبات صرع وفقدان الرؤية. في حال ظهور عدد من تلك الأعراض معًا، يجب مراجعة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

**5. كيف يخزن الدواء**

- تجنّب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين تحت 25 درجة مئوية.
- يجب حفظ اللويحة (بليستر) في عبوة الكرتون للحماية من الضوء.

**6. معلومات إضافية**

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء، أيضًا:

sucrose, lactose monohydrate, polyethylene glycol (macrogol) 8000 powdered, calcium sulfate anhydrous, microcrystalline cellulose, pharmaceutical glaze (shellac), talc, titanium dioxide, magnesium stearate, povidone, poloxamer 188, polyethylene glycol (macrogol) type 20,000, ink-red Opacode S-1-15095, glyceryl monooleate, carnauba wax, vitamin E (dl- $\alpha$ -tocopherol).

يحتوي كل قرص على 86.4 ملغ لاکتوز و- 215.8 ملغ سوكروز.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

قرص مطلي بلون أبيض ثلاثي الشكل، مطبوع عليه "RAPAMUNE 1 mg" في جانب واحد.

تتوفر الأقراص ضمن لويحات (بليسترات) في عبوات ذات 30 أو 100 قرصًا.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شنكار 9، هرتسليا بيتواح 46725.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 131-73-30909

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحديثها في 10/2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.