

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

<u>סרטיקן 0.75 מ"ג טבליות</u>	<u>סרטיקן 0.5 מ"ג טבליות</u>	<u>סרטיקן 0.25 מ"ג טבליות</u>
<u>כל טבליה מכילה:</u> <u>אברולימוס 0.75 מ"ג</u>	<u>כל טבליה מכילה:</u> <u>אברולימוס 0.5 מ"ג</u>	<u>כל טבליה מכילה:</u> <u>אברולימוס 0.25 מ"ג</u>
<u>Everolimus 0.75 mg</u>	<u>Everolimus 0.5 mg</u>	<u>Everolimus 0.25 mg</u>

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן סעיף 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 לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סרטיקן משמש למניעת דחיית שתל במושתלי כליה ולב ומושתלי כבד מבוגרים. במושתלי כליה ולב יש ליטול סרטיקן בשילוב עם ציקלוספורין במיקרואמולסיה וקורטיקוסטרואידים ובמושתלי כבד יש ליטול סרטיקן בשילוב עם טקורולימוס וקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרפויטית: סרטיקן משתייך לקבוצת תרופות הנקראת מדכאי מערכת החיסון (Immunosuppressants).

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

אם אתה רגיש (אלרגי) לאברולימוס, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 אם אתה רגיש (אלרגי) לסירולימוס.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני השימוש בסרטיקן ספר לרופא אם:

- תרופות אשר מדכאות את מערכת החיסון, כמו סרטיקן, מפחיתות את יכולת הגוף להלחם בזיהומים. מומלץ להיוועץ ברופא או במרכז ההשתלות אם יש לך חום או הרגשה כללית לא טובה או שאתה חש בסימפטומים כשיעול או תחושת צריבה בזמן מתן שתן שהינם חמורים או נמשכים לאורך מספר ימים. היוועץ באופן מיידי ברופא או במרכז ההשתלות אם אתה חווה תחושת בלבול, בעיות בדיבור, אובדן זכרון, כאב ראש, ראיה לא תקינה או התקפים, שכן אלו יכולים להיות סימפטומים של מצב נדיר אך חמור הנקרא PML) progressive multiple leukoencephalopathy .
- עברת לאחרונה ניתוח גדול, או אם עדיין יש לך פצע שטרם החלים בעקבות ניתוח, סרטיקן עלול להגדיל את הסיכון לבעיות בהחלמת הפצע.
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון כסרטיקן מעלות את הסיכון להתפתחות גידולים סרטניים, במיוחד בעור ובמערכת הלימפטית. לכן, עליך להגביל את חשיפתך לאור שמש וקרינת UV על-ידי ביגוד מתאים ומריחת מסנני קרינה בעלי מקדם הגנה גבוה בתכיפות.
- הרופא ינטר את תפקוד הכליה, כמות השומנים (ליפידים) והסוכר שלך בדם, כמו גם את כמות החלבונים בשתן.
- יש לך בעיות כבד או אם סבלת בעבר ממחלה שעשויה הייתה להשפיע על הכבד אנא ידע את הרופא. ייתכן ותדרש התאמת מינון של סרטיקן על-ידי הרופא.

- אתה חש בסימפטומים הקשורים במערכת הנשימה (כגון: שיעול, קשיי נשימה וצפצופים), אנא ידע את הרופא. הרופא יחליט האם וכיצד עליך להמשיך את הטיפול בסרטיקן, ו/או האם עליך ליטול תרופות אחרות לטיפול במצב.
- סרטיקן עשוי להפחית את יצירת הזרע בגברים, ולפיכך את היכולת להביא ילדים לעולם. ההשפעה הינה בדרך כלל הפיכה. על מטופלים גברים המעוניינים להביא ילדים לעולם לדון עם הרופא בנוגע לטיפול שלהם.

אינטראקציות/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 המדכאות את מערכת החיסון, פרט לציקלוספורין במיקרואמולסיה, טקרולימוס או קורטיקוסטרואידים.
- אנטיביוטיקות כגון: ריפאמפיצין, ריפאבוטין, קלריטרומיצין, אריתרומיצין או טליטרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות כריטונאביר, אפאזירנו, נביראפין, נלפינאביר, אינדינאביר או אמפרנאביר, המשמשות לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון ווריקונאזול, פלוקונאזול, קטוקונאזול או איטראקונאזול.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה כגון: פניטואין, פנוברביטאל או קרבמזפין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב כגון ורפמיל, ניקארדיפין או דילטיאזם.
- דרונדארון, תרופה המשמשת לויסות קצב הלב.
- תרופות המשמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם כגון אטורבסטטין, פרבסטטין או פיברטים.
- תרופות המשמשות לטיפול בפירכוסים חריפים, או משמשות להרגעה לפני ובמהלך ניתוח או הליכים רפואיים אחרים, כגון מידאזולם.
- קנאבידיול (משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים)
- אוקטראוטיד, תרופה המשמשת לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המופיעה בדרך כלל באוכלוסיה בגיל העמידה.
- אימאטיניב, תרופה המשמשת לעיכוב גדילת תאים לא תקינים.
- היפריקום פרפוראטום (St. John's wort) - תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון.
- במידה ועליך לקבל חיסון, פנה לרופא טרם קבלתו.

שימוש בסרטיקן ומזון

נוכחות מזון עשויה להשפיע על הספיגה של סרטיקן בגוף. במטרה לשמור על רמות קבועות של סרטיקן בגוף עליך ליטול סרטיקן באופן עקבי, תמיד עם מזון או תמיד על קיבה ריקה. אין ליטול סרטיקן יחד עם אשכוליות או מיץ אשכוליות. לאשכוליות השפעה על פעילות סרטיקן בגוף.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, אל תטלי סרטיקן אלא אם כן הרופא שלך חושב שזה נחוץ. אם הנך יכולה להכנס להריון, עליך להשתמש באמצעי מניעת הריון יעיל במהלך הטיפול עם סרטיקן וכן במשך 8 שבועות נוספים לאחר הפסקת הטיפול. אם את חושבת שהנך בהריון, פני לרופא או לרוקח להתייעצות לפני נטילת סרטיקן. אין להניק במהלך הטיפול בסרטיקן. לא ידוע האם סרטיקן עובר לחלב האם. לסרטיקן תיתכן השפעה על פוריות בגברים.

אוכלוסייה מבוגרת (גיל 65 ומעלה)

יש ניסיון מוגבל עם מתן סרטיקן לחולים מבוגרים מעל גיל 65 שנים.

ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

נהיגה ושימוש במכונות

לא בוצעו מחקרים לבדיקת השפעת סרטיקן על נהיגה ושימוש במכונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

טבליות סרטיקן מכילות לקטוז. במידה ונאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אל הרופא טרם נטילת תכשיר זה. ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. הרופא יחליט מהי המנה המדויקת של סרטיקן שעליך ליטול ומתי עליך ליטול אותה. יש לעקוב אחר הוראות הרופא או הרוקח. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא :

בהשתלות כליה ולב : המינון הכללי המקובל הינו 0.75 מ"ג סרטיקן פעמיים ביום, הנלקח בבוקר ובערב, יחד עם ציקלוספורין במיקרואמולסיה. המנה הראשונה של סרטיקן תינתן סמוך ככל האפשר לאחר ההשתלה. בהשתלות כבד : המינון הכללי המקובל הינו 1 מ"ג סרטיקן פעמיים ביום, הנלקח בבוקר ובערב, יחד עם טקרולימוס. המנה הראשונה של סרטיקן תינתן ארבעה שבועות בקירוב לאחר ההשתלה. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש:

מיועד לנטילה דרך הפה בלבד.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. אין לכתוש את הטבליות.

משך הטיפול:

הטיפול ימשך כל עוד יש צורך לדכא את מערכת החיסון על מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל.

בדיקות ומעקב:

הרופא יתאים את המנה שהנך נוטל כתלות ברמת הסרטיקן בדם ובתגובתך לטיפול. הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות על מנת למדוד את רמות אברולימוס וציקלוספורין בדמך. הרופא גם יבדוק תפקוד כלייתי, רמות שומנים וסוכר בדם וכמות חלבונים בשתן.

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

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת, וליטול את המנה הבאה בזמנה. פנה לרופא לקבלת ייעוץ. אין ליטול מנה כפולה במטרה לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת סרטיקן הדבר עלול לגרום לעלייה בסיכוי לדחיית האיבר המושתל. לכן, אין להפסיק את נטילת סרטיקן ללא הנחיה מהרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

מאחר ואתה נוטל סרטיקן בשילוב עם תרופות אחרות, לא תמיד ניתן לשייך באופן ישיר את תופעות הלוואי לסרטיקן.

תופעות הלוואי הבאות דורשות טיפול רפואי מיידי:

- זיהומים
- דלקת ריאות
- תגובות אלרגיות
- חום וחבלות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות, עם או ללא עייפות בלתי מוסברת, בלבול, הצהבה של העור או העיניים, ירידה בתפוקת שתן (thrombotic microangiopathy)

(haemolytic uraemic syndrome).

יש להפסיק ליטול סרטיקן ולדווח מיד לרופא במקרים הבאים:

- סימפטומים הקשורים בריאה/נשימה המתמשכים או מוחמרים כגון שיעול, קשיי נשימה או צפצופים.
- חום, הרגשה כללית לא טובה, כאב בחזה או בבטן, צמרמורות, תחושת צריבה במתן שתן.
- התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.
- קושי בבליעה.
- חבלה עצמונית (ספונטנית) או דימום ללא סיבה ברורה.
- פריחה.
- כאב, חום בלתי רגיל, נפיחות או הפרשה מאזור הניתוח.

תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל 1 בכל 10 מטופלים):

זיהומים (זיהומים נגיפיים, חיידקיים ופטרייתיים); זיהום בדרכי הנשימה התחתונות, כגון דלקת ריאות (פניאמוניה); זיהום בדרכי הנשימה העליונות כגון דלקת של הלוע והצטננות; זיהום בדרכי השתן; אנמיה (ירידה בספירה של תאי דם אדומים); רמות גבוהות של שומנים (ליפידים, כולסטרול וטריגליצרידים) בדם; רמות נמוכות של תאי דם לבנים המעלות את הסיכון לזיהום; ירידה ברמות של טסיות בדם היכולה לגרום לדימום ו/או חבלה תת עוריים; הצטברות נוזלים בשק הלב, אשר במקרים חמורים עלולה להפחית את יכולת שאיבת הדם של הלב; הצטברות נוזלים בריאות ובחלל בית החזה, אשר במקרים חמורים עלולה לגרום לקוצר נשימה; הופעה של סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם); רמות נמוכות של אשלגן בדם; חרדה; קשיי הרדמות (אינסומניה); כאב ראש; לחץ דם גבוה; פקקת ורידים (חסימת וריד ראשי על-ידי קריש דם); שיעול; קוצר נשימה; שלשול; בחילה; הקאה; כאב בטן; כאב כללי; חום; הצטברות נוזלים ברקמות; החלמה לא תקינה של פצעים.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 100 מטופלים):

הרעלת דם; זיהום פצעים; גידולים סרטניים ושפירים; סרטן עור; נזק כלייתי עם רמות נמוכות של טסיות ותאי דם אדומים בדם עם או ללא פריחה; הרס תאי דם אדומים; כאב בפה או בגרון; אקנה; היווצרות קרישי דם בכלי הדם של הכליה שיכולים לגרום לאובדן השתל בעיקר בפרק הזמן של 30 הימים הראשונים אחרי השתלת הכליה; הפרעה בקרישת הדם; רמה נמוכה של טסיות ותאי דם אדומים בדם; דופק מהיר; דימומים מהאף; ירידה במספר תאי הדם (הסימפטומים עשויים לכלול חולשה, חבלות וזיהומים תכופים); ציסטות המכילות נוזל לימפטי; סרפדת (אורטיקריה) ותגובות אלרגיות נוספות כגון התנפחות של הפנים או הגרון (אנגיואדמה), פריחה; דלקת בלבב; כיבים בפה; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; חלבון בשתן; הפרעות כליתיות; אין-אונות; בקע (הרניה) באזור הניתוח; תוצאות לא תקינות של בדיקות כבד; הפרעות במחזור הוסת החודשי (כולל הפסקת וסת או מחזור עם דימום כבד).

תופעות לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 1,000 מטופלים):

גידול סרטני של הרקמה הלימפטית (לימפומה); רמות נמוכות של טסטוסטרון; דלקת ריאות; דלקת של הכבד; צהבת; ציסטות בשחלה.

תופעות לוואי אחרות:

תופעות לוואי אחרות ארעו במספר קטן של אנשים אך השכיחות המדויקת שלהן אינה ידועה; הצטברות לא תקינה של חלבון בריאות (הסימפטומים יכולים לכלול שיעול יבש מתמשך, עייפות וקשיי נשימה); דלקת בכלי דם;

נפיחות, תחושת כבדות או תחושת לחץ, כאב, תנועתיות מוגבלת של חלקי הגוף (עלולה להתרחש בכל מקום בגוף, והינה סימן אפשרי להצטברות לא תקינה של נוזלים ברקמות הרכות בשל חסימה במערכת הלימפה, מצב הידוע גם כבצקת לימפטית, לימפאדמה).

פריחה חמורה עם נפיחות בעור.

רמות נמוכות של ברזל בדם

פנה לרופא בכל מקרה בו יש לך שאלות בנוגע לתופעות הלוואי המופיעות מעלה.

בנוסף, תיתכנה תופעות לוואי שאינך מודע להן, כמו תוצאות חריגות של בדיקות מעבדה, כולל בדיקות של תפקודי כליה. לכן הרופא שלך יערוך לך בדיקות דם כדי לנטר שינויים במהלך הטיפול בסרטיקן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 על תופעות לוואי, או ע"י 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.
- אין לאחסן מעל 30°C. יש להגן מפני אור ולחות.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש בתרופה אם האריזה פגומה או אם יש עליה סימני חבלה.
- אין להשליך תרופות למערכת השפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שכבר אינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous; Crospovidone; Hypromellose; Lactose monohydrate; Magnesium stearate; Butylated hydroxytoluene

התכשיר מכיל לקטוז.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.25 מ"ג הינה 53 מ"ג.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.5 מ"ג הינה 79 מ"ג.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.75 מ"ג הינה 118 מ"ג.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סרטיקן משווק בצורת טבליות.

טבליות סרטיקן 0.25 מ"ג, 0.5 מ"ג ו- 0.75 מ"ג הינן לבנות עד צהובות, עגולות, שטוחות עם שוליים משופעים.

הטבעה על גבי הטבליות:

סרטיקן 0.25 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "C"

סרטיקן 0.5 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "CH"

סרטיקן 0.75 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "CL"

התכשיר סרטיקן 0.25 מ"ג, 0.5 מ"ג ו- 0.75 מ"ג משווק בגודל אריזה של 60 טבליות.

בעל הרישום והיבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סרטיקן 0.25 מ"יג טבליות: 132 60 31066

סרטיקן 0.5 מ"יג טבליות: 132 58 31064

סרטיקן 0.75 מ"יג טבליות: 132 59 31065

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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