

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

سيرتيكان 0.25 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
إيفيروليموس 0.25 ملغ
Everolimus 0.25 mg

سيرتيكان 0.5 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:
إيفيروليموس 0.5 ملغ
Everolimus 0.5 mg

سيرتيكان 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».

إقرأ 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 سيرتيكان لمنع رفض عضو لدى زارعي كلية وقلب وولدى زارعي كبد كبد. يجب تناول سيرتيكان لدى زارعي كلية وقلب بمشاركة سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق وكورتيكوستيروئيدات ويجب تناول سيرتيكان بمشاركة تاكرووليموس وكورتيكوستيروئيدات لدى زارعي كبد.

الفصلية العلاجية: ينتمي سيرتيكان لفصلية الأدوية المسماة مثبطات الجهاز المناعي (Immunosuppressants).

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

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

إذا كنت حساساً (البرجي) لـ سيربوليموس.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

قبل إستعمال سيرتيكان إحك للطبيب إذا:

• الأدوية التي تثبط الجهاز المناعي، مثل سيرتيكان، تضعف من قدرة الجسم على محاربة التلونات.

يوصى باستشارة الطبيب أو مركز زرع الأعضاء إذا كنت تعاني من سخونة أو شعور عام غير جيد أو إذا كنت تشعُر بأعراض مثل سعال أو الشعور بحرقنة عند التبول التي تكون خطيرة أو تستمر لعدة أيام.

إستشر الطبيب أو مركز زرع الأعضاء فوراً إذا كنت تشعُر 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).

• إنجرت مؤخرًا عملية جراحية كبيرة. أو إذا ما زال لديك جرح جراء عملية جراحية والذي لم يشفى بعد. قد يزيد سيرتيكان من خطورة حدوث مشاكل في شفاء الجرح.

• ترفع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة مثل سيرتيكان من خطورة تطور أورام سرطانية، خاصة في الجلد وفي الجهاز الليمفاوي. لذا، عليك الحد من تعرضك لضوء الشمس ولأشعة UV عن طريق إرتداء ملابس مناسبة والدهن المتكرر لواقبات الشمس ذات عامل وقاية مرتفع.

• يراقب الطبيب الأداء الوظيفي الكليوي. كمية الشحوم (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 ملاءمة للمقدار الدوائي لـ سيرتيكان من قبل الطبيب.

• كنت تشعُر بأعراض تتعلق بالجهاز التنفسي (مثل: سعال، صعوبات في التنفس وصغيراً)، الرجاء بلغ الطبيب. يقرر الطبيب هل وكيف يتوجب عليك مواصلة العلاج بـ سيرتيكان. و/أو فيما إذا كان يتوجب عليك تلقي أدوية أخرى لعلاج الحالة.

• من شأن سيرتيكان أن يقلل من إنتاج النطاف لدى الرجال. وبالتالي إلى تقليل قدرتهم على إنجاب الأطفال. عادة هذا التأثير قابل للعكس. على المعالجين الرجال الراغبين في إنجاب الأطفال مناقشة الطبيب حول العلاج الخاص بهم.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

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

- أدوية مثبطة لجهاز المناعة، عدا سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق. تاكرووليموس أو كورتيكوستيروئيدات.
- مضادات حيوية، مثل ريفامبيسين، ريفابوتين، كلاريتروميسين، إيريترومييسين أو تيليتروميسين.
- أدوية مضادة للفيروسات، مثل ريتونافير، إيفافيرنز، نيفيرابين، نيلفينافير، إيندينافير أو أمبرينافير المستعملة لعلاج لتلوث HIV.
- أدوية لعلاج التلونات الفطرية، مثل فلوكونازول، 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 ديلتيازيم.
- 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 للتهدئة قبل وخلال عملية جراحية أو إجراءات طبية أخرى، مثل ميدازولام.
- كانابيديول (يستعمل أيضاً لعلاج الإختلاجات).
- أوكريتوتيد، دواء يستعمل لعلاج مرض ضخامة الأطراف، إضطراب هورموني نادر يحدث عادة لدى الفئة السكانية في سن الكهولة.
- إيماتينيب، دواء يستعمل لتنشيط نمو خلايا غير سليمة.
- هيبيريكوم بيرفوراتوم (St. John's wort) - دواء نباتي المنشأ يستعمل لعلاج الإكتئاب.
- في حال توجب عليك تلقي لقاح، راجع الطبيب قبل تلقيه.

إستعمال سيرتيكان والطعام

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

الحمل، الإرضاع والخصوبة

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

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

من الجائز أن يؤثر سيرتيكان على الخصوبة لدى الرجال.

الفئة السكانية البالغة (بعمر 65 وما فوق)

تتوفر خبرة محدودة حول إعطاء سيرتيكان للمرضى الكبار ما فوق عمر 65 سنة.

الأطفال والمراهقون (دون عمر 18 سنة)

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

السياقة وإستعمال الماكنت

لم تجرى أبحاث لفحص تأثير سيرتيكان على السياقة وإستعمال الماكنت الخطرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

تحتوي أقراص سيرتيكان 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 سيرتيكان الذي يتوجب عليك تناوله ومدى 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 سيرتيكان مرتين في اليوم، يؤخذ في الصباح وفي المساء، سوية مع سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق. المقدار الدوائي الأول من سيرتيكان يعطى قريباً قدر الإمكان بعد عملية الزرع.

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

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الإستعمال:

مخصص للتناول عن طريق الفم فقط.

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

فترة العلاج:

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

الفحوص والمتابعة:

يلائم الطبيب المقدر الدوائي الذي تتناوله كأمر متعلق بنسبة سيرتيكان في الدم وبحسب إستجابتك للعلاج. يجري طبيبك فحوصات دم منتظمة من أجل قياس نسب إيفروليموس 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 طفلك أو شخص آخر بالخطأ من الدواء. توجه حالاً للطبيب أو لعقبة الطوارئ في المستشفى. وأحضر عبلة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناول مقدار دوائي حالاً عند تذكرك بذلك. وتناول المقدار الدوائي التالي في موعده. راجع الطبيب للإستشارة. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً بهدف التوصل إلى المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة 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 ذلك.

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

الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيرتيكان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندهش من قامة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا 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:

- تلوثات
- التهاب الرئتين
- ردود فعل تحسسية
- سخونة وكدمات تحت الجلد التي يمكن أن تظهر كنقاط حمراء، مع أو بدون إرهاق غير مشخص. إرتباك، إصفرار الجلد أو العينين، إنخفاض في نتاج البول (thrombotic microangiopathy, haemolytic uraemic syndrome).

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

- أعراض تتعلق بالرئة/التنفس التي تستمر أو تتفاقم مثل سعال. صعوبات في التنفس أو صفيح.
- 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 إفراز من منطقة العملية الجراحية.

بلغ عن أعراض جانبية إضافية حيث تشمل:

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

تلوثات (تلوثات 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 الفص الصدري. الذي قد يؤدي في حالات خطيرة إلى ضيق في التنفس؛ ظهور سكري (نسبة مرتفعة من السكر في الدم)؛ نسب منخفضة من اليوتاسيوم في الدم؛ قلق؛ صعوبة الخلود للنوم (أرق)؛ صداع؛ ضغط دم مرتفع؛ جلطة وريدية (إسداد وريد رئيسي بخثرة دموية).- سعال؛ ضيق في التنفس؛ إسهال؛ غثيان؛ تقبؤ، ألم في البطن؛ ألم عام؛ سخونة؛ تراكم سوائل في الأنسجة؛ شفاء غير سليم للحروق.

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

تسمم الدم؛ تلوث الجروح؛ أورام سرطانية خبيثة وحيدة؛ 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 للكلىة التي يمكن أن تؤدي إلى خسارة العضو المزروع خاصة في فترة الـ 30 يوماً الأولى بعد زرع الكلىة؛ 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 ضعف. كدمات وتلوثات متكررة)؛ كبيسات تحتوي سائل لمفاوي؛ شرى (urticaria) وردود فعل تحسسية إضافية مثل إنتفاخ الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية). طفح؛ التهاب البنكرياس؛ تقرحات في الفم؛ الألم في المفاصل؛ آلام في العضلات؛

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

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

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

أعراض جانبية أخرى:

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

تراكم غير سليم للهروتين في الرئتين (الأعراض يمكن أن تشتمل سعال جاف مستمر، إرهاق وصعوبات في التنفس)؛ التهاب في الأوعية الدموية؛ إنتفاخ. الشعور بنقل أو الشعور بضغط. ألم، محدودة الحركة لأجزاء الجسم (قد تحدث 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 أعلاه.

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

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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.il) الذي يوجه للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:
https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

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

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء والرطوبة.

- يجب التخزين في العبلة الأصلية.

- لا يجوز إستعمال الدواء إذا كانت العبلة معطوبة أو إذا كان 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; Hypromellose; 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 العبلة:

يسوّق 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 يسوّق ضمن عبلة ذات 60 قرصاً

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيلي م ض... ص. ب. 7126، تل – أبيب.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سيرتيكان 0.25 ملغ أقراص: 31066 60 132

سيرتيكان 0.5 ملغ أقراص: 31064 58 132

سيرتيكان 0.75 ملغ أقراص: 31065 59 132

تم إعدادها في تموز 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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

CER APL July22 V2