

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

## סרטיקן 0.25 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברוליומוס 0.25 מ"ג Everolimus 0.25 mg

## סרטיקן 0.5 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברוליומוס 0.5 מ"ג Everolimus 0.5 mg

## סרטיקן 0.75 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברוליומוס 0.75 מ"ג Everolimus 0.75 mg

**חומרים בלתי פעילים** ו**אלורגניים** 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 שיעודת התרופה?

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

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

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**
**אם אתה לוקח, או אם לוקח לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.**
במיוחד אם אתה לוקח:

### 2. לפני שימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

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

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני השימוש בסרטיקן ספר לרופא אם:**

- תרופות אשר מדכאות את מערכת החיסון, כמו סרטיקן, מפחיתות את יכולת השר 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 לבולב, בעיות בדיבור, אובדן זכרון, כאב ראש, ראייה לא תקינה או התקפים, שכן אלו יכולים להיות סימפטומים של מצב נדיר אך חמור הנקרא progressive multiple leukoencephalopathy (PML).
- עברת לאחרונה ניתוח גדול, או אם עדיין יש לך פצע שטרם החלים בעקבות ניתוחו. 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 בתיכפות.
- 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, ולפיקח את היכולת להביא ילדים לעולם. ההשפעה הינה בדרך כלל הפיכה. על מטופלים גברים המעונינים להביא ילדים לעולם לדון עם הרופא בנוגע לטיפול שלהם.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לוקח 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, אריתומיצין או טלטרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות, כגון ריטונאביר, אפאווירנו, נביראפין, נלפינאביר, אינדנאביר או פריטנאביר, המשמשות לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות לטיפול בזיהומים פרייטיים, כגון נווריקונאזול, פלוקונאזול, טוקונאזול או איטראקונאזול.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, כגון פניטואין, פנוברביטאל או קרבמזפין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב, כגון רפמייל, ניקאדיפין או דילטיאזם.
- דרונדארון, תרופה המשמשת לויסות קצב הלב.
- תרופות המשמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם, כגון אטורבסטטין, פרבסטטין או פיברטים.
- תרופות המשמשות לטיפול בפירוקסיים חריפים, או משמשות להרגעה לפני ובמהלך ניתוח או פרואים יאחרים, כגון מידאזולם.
- קנאבידויל (משמש בין השאר לטיפול בפרקוסים).
- אוקטראוטיד, תרופה המשמשת לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המופיעה בדרך כלל באוכלוסייה בגיל העמידה.
- אימאטיניב, תרופה המשמשת לעיכוב גדילת תאים לא תקינים.
- הפיריקום פרפוראטום (St. John's wort) - תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון.
- במידה ועליך לקבל חיסון, פנה לרופא טרם קבלתו.

### שימוש בסרטיקן ומזון

נוכחות מזון עשוייה 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 משמור 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.

**אוכלוסייה מבוגרת (גיל 65 ומעלה)**
יש ניסיון מוגבל עם מתן סרטיקן לחולים מבוגרים מעל גיל 65 שנים.

**ילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18)**

זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### נהיגה ושימוש במכוונת

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטבליות 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 לכדא 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 אברוליומוס וציקלוספורין בדמך.

הרופא גם יבדוק תפקוד כליותי, 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 התייעות עם הרופא.

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

#### 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 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 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 ריאיות**

**חום ונחלות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות, עם או ללא עייפות בלתי מוסברת, לבולב, הצהבה של העור או הינוניים, ירידה בתפוקת שתן (thrombotic microangiopathy).**
**(haemolytic 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 ממסופל 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

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרטיקן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמטופלים. 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 לוואי לא שכיחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 1,000 מטופלים):**

גידול סרטני ידם 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 (הסימפטוים יכולים לכלול שיעול יבש מתמשך, עיפות וקושי נשימה); דלקת בכלי דם; נפיחות, תחושת כבדות או תחושת לחץ, כאב, תנענעות 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 ככבצקת 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.

**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"ג טבליות: 132 60 31066
סרטיקן 0.5 מ"ג טבליות: 132 58 31064
סרטיקן 0.75 מ"ג טבליות: 132 59 31065

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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

- 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; Crosopovidone; 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.