

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسبقُ الدواء حسب وصفة طبيب فقط

## سيريتكان 0.25 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:

إيفيروليموس 0.25 ملغ

Everolimus 0.25 mg

## سيريتكان 0.5 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:

إيفيروليموس 0.5 ملغ

Everolimus 0.5 mg

## سيريتكان 0.75 ملغ أقراص

كل قرص يحتوي على:

إيفيروليموس 0.75 ملغ

Everolimus 0.75 mg

**المواد غير الفعالة:** أظفر الفقرة 6 «معلومات إضافية» وكذلك الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء».

**اقرأ 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل سيريتكان لمنع رفض عضو لدى زارعي كلية وقلب ولدى زارعي كبد كبار. يجب تناول سيريتكان لدى زارعي كلية وقلب بمشاركة سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق وكورتيكوستيروئيدات ويجب تناول سيريتكان بمشاركة تاكروليموس وكورتيكوستيروئيدات لدى زارعي كبد.

الفصلية العلاجية: ينتمي سيريتكان 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 سيروليموس.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

**قبل إستعمال سيريتكان إحك للطبيب إذا:**

• الأدوية التي تثبط الجهاز المناعي، مثل سيريتكان، تضعف من قدرة الجسم على محاربة التلوثات.

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

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

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

ترفع الأدوية المثبطة لجهاز المناعة مثل سيريتكان 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 الكلوي، كمية الشحوم 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 ملامعة للمقدار الدوائي لـ سيريتكان من قبل الطبيب.

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

• من شأن سيريتكان 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، تاكروليموس أو كورتيكوستيروئيدات.

• مضادات حيوية مثل ريفامپيسين، ريفابوتين، كلاريتروميسين، ايريتروميسين أو تيليتروميسين.

• أدوية مضادة للفطريات مثل ريتونافير، إيفافيرنز، نيفيرابين، نيلغيفينير، إيندينافير، أمبرينافير، المستعملة لعلاج ثلوث HIV.

• أدوية لعلاج التلوثات الفطرية، مثل فوريكونازول، فلوكونازول، كيتوكونازول، إيتراكونازول.

• أدوية تستعمل لعلاج الصرع مثل فينيتوين، فينوباريتال أو كارامازيبين.

• أدوية تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم أو مشاكل في القلب مثل فيراباميل، نيكارديبين أو ديلتيازم.

• درونيدارون، دواء يستعمل لتنظيم نظم القلب.

• أدوية تستعمل لخفض نسبة الكولسترول في الدم مثل أتورفاستاتين، برفاستاتين أو ليفيرات.

• أدوية تستعمل لعلاج الإختلاجات الحادة، أو تستعمل للتهدئة قبل وخلال عملية جراحية أو إجراءات طبية أخرى، مثل ميدازولام.

• أوكزيتروئيد، دواء يستعمل لعلاج مرض ضخامة الأطراف، إضطراب هورموني نادر يحدث عادة لدى الفئة السكانية في سن الكهولة.

• إيمانتينيب، دواء يستعمل لتنبيط نمو خلايا غير سليمة.

• هيبيريكوم برفوراتوم (St. John’s wort) – دواء نباتي المنشأ يستعمل لعلاج الإكتئاب.

• في حال توجب عليك تلقي لقاح، راجع الطبيب قبل تلقيه.

**إستعمال سيريتكان والطعام**

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

**الحمل، الإرضاع والحصوية**

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

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

من الجائز أن يؤثر سيريتكان على الخصوبة لدى الرجال.

**الفئة السكانية البانفة (بعمر 65 وما فوق)**

تتوفر خبرة محدودة حول إعطاء سيريتكان 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 الماكينات**

لم تجرى أبحاث لفحص تأثير سيريتكان على السياقة وإستعمال الماكينات الخطرة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

تحتوي أقراص سيريتكان على لكتوز، إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، راجع الطبيب قبل تناول هذا المستحضر. أنظر أيضا الفقرة 6 «معلومات إضافية».

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. يقرر الطبيب ما هو المقدار الدوائي الدقيق من سيريتكان الذي يتوجب عليك تناوله ومتى يتوجب عليك تناوله. يجب متابعة تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

في حال زرع كلية وقلب: المقدار الدوائي العام الإعتيادي هو 0.75 ملغ سيريتكان مرتين في اليوم، يؤخذ في الصباح وفي المساء، سوية مع سيكلوسبورين ضمن مستحلب دقيق. المقدار الدوائي الأول من سيريتكان يعطى قريباً قدر الإمكان بعد عملية الزرع.

في حال زرع كبد: المقدار الدوائي العام الإعتيادي هو 1 ملغ سيريتكان مرتين في اليوم، يؤخذ في الصباح وفي المساء، سوية مع تاكروليموس. المقدار الدوائي الأول من سيريتكان 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 لظالمها هناك حاجة لتنبيط الجهاز المناعي وذلك من أجل منع رفض العضو المزروع.

## الفحوص والمتابعة

يلائم الطبيب المقدار الدوائي الذي تتناوله كأمر متعلق بنسبة سيرتيكان في الدم وبحسب إستراتيجتك للعلاج. يجري طبيبك فحوصات من منظمة من أجل قياس نسب إيفيروليموس وسيكلوسبورين في دمك. يفحص الطبيب أيضا الأداء الوظيفي الكلوي. نسب النشجوم والسكر في الدم وكمية البروتينات في البول.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من المطلوب عليك مراجعة الطبيب بشكل فوري.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء. توجه حالاً للطبيب ولغرفة الطوارئ في المستشفى. وأحضر عبوة 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 التعويض عن 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 تتناول الأدوية 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.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء. إن إستعمال سيرتيكان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً 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 فورياً:**

- **تلوثات**
- **إلتهاب الرئتين**
- **ردود فعل تحسسية**
- **سخونة وكدمات تحت الجلد التي يمكن أن تظهر كبقا حمرار. مع أو بدون إرقاق غير مشخص. إرتباك. إصفرار الجلد أو العينين. إنخفاض في نتاج البول (thrombotic microangiopathy, haemolytic syndrome uraemic).**

**يجب التوقف عن تناول سيرتيكان وإبلاغ الطبيب حالاً في الحالات التالية:**

- أعراض تتعلق بالرئة/التهنفس التي تستمر أو تتفاقم مثل سعال. صعوبات في التنفس أو ضيق.
- سخونة. شعور عام غير جيد. ألم في الصدر أو في البطن. قشعريرة. الشعور بحرقة 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:**

**أعراض جانبية شائعة جداً (من شأنها أن تؤثر على أكثر من معالج 1**

**1 في كل 10 معالجات):** تسبب تورمات (تلوثات فيروسية. جرثومية وفطرية): تلوث في الطرق التنفسية السفلى. مثل إلتهاب الرئتين(pneumonia): تلوث في الطرق التنفسية العلوية مثل إلتهاب البلعوم وزكام; تلوث في المسالك البولية; فقر الدم (إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء); نسب مرتفعة من الشحوم (شحوم. كولسترول وتريجليسريدات) 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 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 البوتاسيوم في الدم; قلق; صعوبة الخلود للنوم (أرق); صداع; ضغط دم مرتفع; جلطة وريدية (إتسداد وريد رئيسي بخثرة دموية); سعال; ضيق في التنفس; إسهال; غثيان; تقيؤ; ألم في البطن; ألم عام; سخونة; تراكم سوائل في الأنسجة; شفاء غير سليم للبروج.

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

تسهم الدم; تلوث الجروح; أورام سرطانية خبيثة وحميدة; 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 للكلى التي يمكن أن تؤدي إلى خسارة العضو المزروع خاصة في فترة الـ 30 يوماً الأولى بعد زرع الكلية; إضطراب في بختن 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); كيمسات تحتوي سائل لمفاوي; شرى (urticaria). وردود فعل تحسسية إضافية مثل إنتفاخ الوجه أو الحنجرة (وذمة وعائية). طفح; إلتهاب البنكرياس; تقرحات في الفم; آلام في المفاصل; آلام في العضلات;

بروتين في البول; إضطرابات كلوية; عجز جنسي; فتق (hemia) في منطقة العملية الجراحية; نتائج غير سليمة لفحوصات الكبد; إضطرابات في الدورة الطمئية الشهرية (بما في ذلك إنقطاع الطمث أو دورة شهرية شديدة النرف).

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

ورم سرطاني في النسيج الليمفاوي (Lymphoma): نسب منخفضة من التستوستيرون; إلتهاب الرئتين; إلتهاب الكبد; بقران; كيمسات في المبيض.

**أعراض جانبية أخرى:**

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

تراكم غير سليم للبروتين (الأعراض يمكن أن تشمل سعال جاف مستمر. إرقاق وصعوبات في التنفس); إلتهاب في الأوعية الدموية; إنتفاخ. الشعور بقل أو الشعور بضغط. ألم. محدودية الحركة لأجزاء الجسم (قد تحدث في أي مكان من الجسم. وهي علامة محتملة لتراكم غير سليم لسوائل في الأنسجة الرخوة بسبب إتسداد 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 تتوقف 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 الكلى. لذلك يقوم طبيبك بإجراء فحوص الدم من أجل مراقبة ومتابعة التغيرات خلال فترة العلاج بـ سيرتيكان.

إذا ظهر عرض جانبي. إذا تفاقم 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 «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) الذي يوجه للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية. أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسليم! 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 تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- لا يجوز التخزين فوق 30 درجة مئوية. يجب الحماية من الضوء والرطوبة.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- يجب إستعمال الدواء إذا كانت العبوة 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 العبوة:**

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 عبوة ذات 60 قرصاً.

**صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه:** نوفارتيس إسرائيل 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 نيسان 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

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