

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rapamune 1 mg/ml oral opløsning sirolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Rapamune
3. Sådan skal De tage Rapamune
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 Virkning og anvendelse

Rapamune indeholder det aktive stof sirolimus, som hører til en gruppe lægemidler, der kaldes immunhæmmere. Lægemidlet hjælper med at kontrollere kroppens immunsystem efter en nyretransplantation.

Rapamune anvendes til voksne patienter for at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre, og anvendes normalt sammen med andre immunhæmmende lægemidler, der kaldes kortikosteroider, og i starten (de første 2-3 måneder) med ciclosporin.

Rapamune anvendes også til behandling af patienter med sporadisk lymphangioleiomyomatosis (S-LAM) med moderat lungesygdom eller faldende lungefunktion. S-LAM er en sjælden fremadskridende lungesygdom, der hovedsageligt rammer kvinder i den fødedygtige alder. Det mest almindelige symptom i forbindelse med S-LAM er åndenød.

2 Det skal De vide, før De begynder at tage Rapamune

Tag ikke Rapamune

- hvis De er allergisk over for sirolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis De er allergisk over for jordnødder eller soja

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Rapamune

- Hvis De har nogen form for leverproblemer eller har haft en sygdom, der kan have påvirket leveren, skal De oplyse Deres læge herom, idet dette kan have indflydelse på den dosis af Rapamune, som De skal have. Det kan også betyde, at De skal have taget ekstra blodprøver.

- Rapamune kan, som al anden immunhæmmende medicin, nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og kan øge risikoen for kræft i lymfevæv og hud.
- Hvis Deres body mass index (BMI) er højere end 30 kg/m², kan De have øget risiko for unormal sårheling.
- Hvis det vurderes, at De har en stor risiko for afstødning, f.eks. hvis et tidligere nyretransplantat er blevet afstødt.

Deres læge vil tage prøver for at måle niveauet af Rapamune i Deres blod. Deres læge vil også tage prøver for at måle nyrefunktionen, indholdet af fedt (kolesterol og/eller triglycerider) i Deres blod og muligvis leverfunktionen under behandlingen med Rapamune.

Udsættelse for sollys og UV-stråler bør begrænses ved at dække huden med tøj og bruge solcreme med høj beskyttelsesfaktor på grund af den øgede risiko for hudkræft.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med brug af Rapamune til børn og unge under 18 år. Brug af Rapamune til denne aldersgruppe frarådes.

Brug af anden medicin sammen med Rapamune

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Noget medicin kan gribe forstyrrende ind i den måde, som Rapamune virker på, og derfor kan det være nødvendigt at justere dosis af Rapamune. De bedes især informere lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager noget af følgende:

- al anden immunhæmmende medicin
- antibiotika eller antisvampemedicin, der anvendes til behandling af infektioner, f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin, troleandomycin, rifabutin, clotrimazol, fluconazol, itraconazol. Det frarådes at tage Rapamune samtidig med rifampicin, ketoconazol og voriconazol.
- al medicin mod forhøjet blodtryk eller medicin for hjerteproblemer herunder nicardipin, verapamil og diltiazem
- medicin mod epilepsi herunder carbamazepin, phenobarbital, phenytoin.
- medicin til behandling af mavesår eller andre mave-tarmsygdomme som f.eks. cisaprid, cimetidin, metoclopramid
- bromocriptin (til behandling af Parkinsons sygdom og forskellige hormonale sygdomme), danazol (til behandling af gynækologiske sygdomme) eller protease-hæmmere (f.eks. mod hiv og hepatitis C, f.eks. ritonavir, indinavir, boceprevir og telaprevir).
- perikon (*Hypericum perforatum*).
- letermovir (et antiviralt lægemiddel, der anvendes til at forebygge sygdom forårsaget af cytomegalovirus)
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

Brug af levende vacciner bør undgås under behandling med Rapamune. Fortæl Deres læge, at De får Rapamune, før De bliver vaccineret.

Brugen af Rapamune kan medføre forhøjede niveauer af kolesterol og triglycerid (fedt) i blodet, hvilket kan kræve behandling. Lægemidler kendt som "statiner" og "fibrater" til behandling af forhøjet kolesterol og triglycerid er blevet forbundet med en øget risiko for muskelnedbrydning (rhabdomyolyse). Fortæl det til Deres læge, hvis De tager lægemidler, der bruges til at sænke fedtindholdet i Deres blod.

Samtidig brug af Rapamune og ACE-hæmmere (medicin, som bruges til at sænke blodtrykket) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Fortæl Deres læge, hvis De tager denne type medicin.

Brug af Rapamune sammen med mad og drikke

Rapamune bør tages konsekvent enten med eller uden mad. Hvis De foretrækker at tage Rapamune sammen med mad, skal De altid tage det med mad. Hvis De foretrækker at tage Rapamune uden mad, skal De altid tage det uden mad. Mad kan påvirke mængden af medicin, der når ud i blodbanen, og ved at tage Deres medicin på en konsekvent måde bliver niveauet af Rapamune i blodet mere stabilt.

De må ikke tage Rapamune sammen med grapefrugtjuice.

Graviditet, amning og frugtbarhed

De må ikke tage Rapamune under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. De skal anvende effektiv prævention under behandlingen med Rapamune og i 12 uger efter, at behandlingen er stoppet. Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Man ved ikke, om Rapamune går over i mælken. Patienter, som tager Rapamune, skal stoppe med at amme.

Nedsat antal sædceller er set i forbindelse med brugen af Rapamune, men sædvanligvis bliver det normalt igen, efter behandlingen er stoppet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selv om behandling med Rapamune ikke forventes at påvirke evnen til at køre bil, skal De tale med lægen, hvis De er bekymret for dette.

Rapamune indeholder ethanol (alkohol)

Rapamune indeholder op til 3,17 vol % ethanol (alkohol). En initial dosis på 6 mg indeholder op til 150 mg alkohol, hvilket svarer til 3,80 ml øl eller 1,58 ml vin. Denne mængde alkohol kan være skadelig for alkoholikere, gravide og ammende kvinder, børn og højrisikogrupper som f.eks. patienter med leversygdom eller epilepsi. Alkohol kan ændre eller øge virkningen af anden medicin.

Vedligeholdelsesdoser på 4 mg eller derunder indeholder små mængder ethanol (100 mg eller mindre), som sandsynligvis er for lave til at være skadelige.

3. Sådan skal De tage Rapamune

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Lægen beslutter, præcis hvilken dosis Rapamune De skal tage, og hvor ofte medicinen skal tages. Lægens instrukser skal følges nøje, og De må aldrig selv ændre dosis.

Rapamune er udelukkende til indtagelse gennem munden. Fortæl det til lægen, hvis De har besvær med at tage den orale opløsning.

Rapamune skal tages konsekvent, med eller uden mad.

Nyretransplantation

Deres læge vil normalt give en indledende dosis på 6 mg så hurtigt som muligt efter nyretransplantation. Derefter skal De tage 2 mg Rapamune hver dag, indtil Deres læge angiver noget andet. Den dosis, De skal have, afhænger af Rapamune-niveauet i Deres blod. Deres læge vil tage en blodprøve for at måle koncentrationen af Rapamune.

Hvis De også tager ciclosporin, skal der gå ca. 4 timer mellem, at De tager de to lægemidler.

Det anbefales, at Rapamune i starten bruges i kombination med ciclosporin og kortikosteroider. Efter 3 måneder kan Deres læge stoppe behandlingen med enten Rapamune eller ciclosporin, da det ikke kan anbefales at tage begge slags medicin ud over denne periode.

Sporadisk lymphangioliomyomatosis (S-LAM)

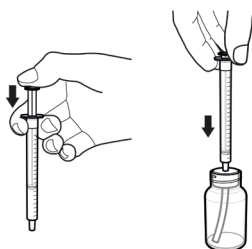
Deres læge vil give Dem 2 mg Rapamune hver dag, indtil andet angives af lægen. Deres dosis vil blive justeret afhængigt af niveauet af Rapamune i Deres blod. Deres læge vil tage blodprøver for at måle koncentrationerne af Rapamune.

Vejledning i hvordan man fortynder Rapamune

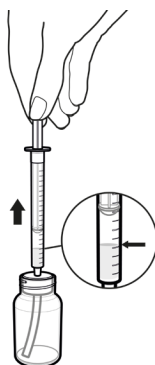
1. Fjern sikkerhedskapslen fra flasken ved at trykke kapslens flapper ind og dreje. Sæt sprøjteadapteren i flasken, indtil den er på linie med flaskens top. Forsøg ikke at fjerne sprøjteadapteren fra flasken, efter at den er sat i.



2. Sæt en af doseringssprøjterne i adapterens åbning med stemplet trykket helt ned.

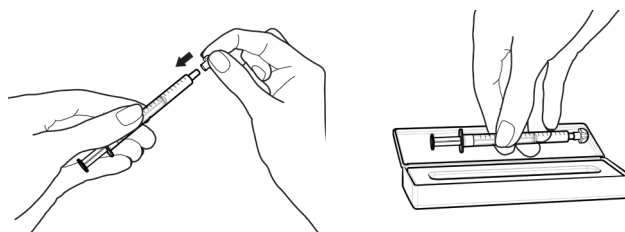


3. Træk nøjagtig den mængde oral Rapamune-opløsning op, som lægen har foreskrevet ved forsigtigt at trække stemplet ud af doseringssprøjten, indtil niveauet af den orale opløsning er ved det relevante mærke på doseringssprøjten. Flasken bør forblive oprejst, når opløsningen trækkes op. Hvis der dannes bobler i den orale opløsning i doseringssprøjten under optrækningen, tømmes Rapamune-opløsningen tilbage i flasken, og optrækningsproceduren gentages. Det kan være nødvendigt at gentage trin 3 mere end 1 gang for at kunne give dosis.



4. De kan have fået besked på at tage den orale Rapamune-opløsning på et bestemt tidspunkt på dagen. Hvis De er nødt til at tage Deres medicin med Dem, fyldes doseringssprøjten til det rette sted, og hættens sættes forsvarligt på - hættens skal klikke på plads. Derefter placeres den lukkede doseringssprøjte i det medfølgende transporteske. Når medicinen er i sprøjten, kan den

opbevares ved stuetemperatur (ikke over 25°C) eller i køleskab, og den skal anvendes inden for 24 timer.



5. Tøm doseringssprøjten indhold ud i et glas eller plastikbeholder med mindst 60 ml vand eller appelsinjuice. Rør omhyggeligt i ét minut og drik opløsningen med det samme. Fyld igen glasset med mindst 120 ml vand eller appelsinjuice, rør godt og drik det med det samme. Der må ikke anvendes andre væsker, heller ikke grapefrugtjuice, til fortynding. Doseringssprøjten og hættten må kun anvendes én gang og skal derefter kasseres.



Ved nedkøling kan opløsningen i flasken blive lidt tåget at se på. Hvis dette sker, skal Rapamune oral opløsning blot have stuetemperatur igen og rystes forsigtigt. Dette tågede udseende påvirker ikke kvaliteten af Rapamune.

Hvis De har taget for meget Rapamune

Hvis De har taget mere medicin, end De har fået besked på, skal De kontakte en læge eller henvende Dem på skadestuen på det nærmeste hospital. Tag altid den mærkede medicinflaske med, også selv om den er tom.

Hvis De har glemt at tage Rapamune

Hvis De glemmer at tage Rapamune, skal De tage medicinen, så snart De kommer i tanke om det, men ikke hvis De skal have Deres næste dosis ciclosporin inden for 4 timer. Herefter skal De fortsætte med at tage medicinen som normalt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag altid Rapamune og ciclosporin med ca. 4 timers mellemrum. Hvis De glemmer en dosis Rapamune fuldstændigt, skal De fortælle det til Deres læge.

Hvis De holder op med at tage Rapamune

Hold ikke op med at tage medicinen, medmindre lægen giver Dem besked på det, da De risikerer, at transplantatet afstødes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

De skal **omgående kontakte Deres læge**, hvis De får symptomer som f.eks. hævelse af ansigt, tunge og/eller bagerste del af munden (svælget) og/eller åndedrætsbesvær (angioødem), eller hvis huden skaller af (eksfoliativ dermatitis). Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Nyreskade med lavt antal blodceller (trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom)

Hvis Rapamune tages sammen med medicin, som kaldes calcineurinhæmmere (ciclosporin eller tacrolimus), kan det muligvis øge risikoen for nyreskade med et lavt antal blodplader og røde blodlegemer, med eller uden udslæt (trombocytopenisk purpura/hæmolytisk uræmisk syndrom). Hvis De får symptomer som f.eks. blå mærker eller udslæt, ændringer i urinen, ændringer i opførsel eller andet, som er alvorligt, usædvanligt eller langvarigt, skal De kontakte lægen.

Infektioner

Rapamune nedsætter kroppens egne forsvarsmekanismer. Som en følge deraf vil Deres krop ikke kunne bekæmpe infektioner så godt som normalt. Hvis De tager Rapamune, kan De derfor få flere infektioner end normalt, som f.eks. infektioner i huden, munden, mave-tarmsystemet, lungerne og urinvejene (se liste nedenfor). De skal kontakte Deres læge, hvis De får symptomer, som er alvorlige, usædvanlige eller langvarige.

Hyppigheden af bivirkninger

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- væskeansamling omkring nyren
- hævelser i kroppen, herunder hævede hænder og fødder
- smerte
- feber
- hovedpine
- forhøjet blodtryk
- mavesmerter, diarré, forstoppelse, kvalme
- lavt antal røde blodlegemer, lavt antal blodplader
- øget fedt i blodet (kolesterol og/eller triglycerid), forhøjet blodsukker, lavt kaliumindhold i blodet, lavt fosforindhold i blodet, forhøjet laktatdehydrogenase i blodet, forhøjet kreatinin i blodet
- ledsmerter
- akne
- urinvejsinfektion
- lungebetændelse og andre bakterie-, virus- og svampeinfektioner
- nedsat antal hvide blodlegemer (bekæmper infektion)
- sukkersyge
- unormale analyser for leverfunktionen, forhøjede ASAT- og/eller ALAT-leverenzymmer
- udslæt
- forhøjet protein i urinen
- menstruationsforstyrrelser (herunder udebleven, sjælden eller voldsom menstruation)
- langsom heling (dette kan omfatte løsning af lagene i operationssåret eller stinglinjen)
- hurtig puls (hjerterytme)
- en generel tendens til væskeansamlinger i forskellige væv.

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- infektioner (herunder livstruende infektioner)
- blodpropper i benene
- blodpropper i lungerne
- sår i munden

- væskeansamling i maven
- nyreskade med lavt antal blodplader og lavt antal røde blodlegemer, med eller uden udslæt (hæmolytisk uræmisk syndrom)
- lave niveauer af en type hvide blodlegemer, som kaldes neutrofile celler
- knoglesvækkelse
- betændelse, som kan føre til beskadigelse af lungen eller væske omkring lungerne
- næseblødning
- hudkræft
- nyreinfektion
- cyster (væskefyldte blærer) på æggestokkene
- væskeansamling i hjertesækken, som i visse tilfælde kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blod
- betændelse i bugspytkirtlen
- allergiske reaktioner
- helvedesild
- cytomegalovirus-infektion.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- kræft i lymfevæv (lymfom/lymfoproliferativ sygdom efter transplantation), en kombination af faldende antal røde og hvide blodlegemer og blodplader
- blødning fra lungen
- protein i urinen, lejlighedsvis alvorligt og forbundet med bivirkninger som f.eks. oppustning
- ardannelse i nyren, hvilket kan forringe nyrefunktionen
- ophobning af lymfevæske på grund af nedsat lymfedrænage
- lavt antal blodplader, med eller uden udslæt (trombocytopenisk purpura)
- alvorlige allergiske reaktioner, som kan få huden til at skalle af
- tuberkulose
- Epstein-Barr virusinfektion
- diarré på grund af infektion med *Clostridium difficile*
- alvorlig leverskade.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- proteinopbygning i luftsækkene i lungerne, som kan påvirke vejrtrækningen
- alvorlige allergiske reaktioner, som kan påvirke blodkarrene (se ovenfor om allergiske reaktioner).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- posterioort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES), en alvorlig nervesygdom med følgende symptomer: hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, krampeanfald og synstab. Hvis De får to eller flere af disse symptomer samtidigt, skal De kontakte Deres læge.

S-LAM-patienter oplevede samme bivirkninger som nyretransplanterede patienter derudover vægttab, hvilket forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C-8°C)

Rapamune oral opløsning opbevares i originalflasken for at beskytte mod lys.

Efter at flasken er åbnet, skal indholdet opbevares i køleskab og anvendes inden for 30 dage. Hvis nødvendigt kan De opbevare flasken ved stuetemperatur op til 25°C i en kort periode, men ikke mere end 24 timer.

Når doseringssprøjten er blevet fyldt med Rapamune oral opløsning, skal den opbevares ved stuetemperatur, men ikke over 25°C, og i højst 24 timer.

Når indholdet af doseringssprøjten er blevet fortyndet med vand eller appelsinjuice, skal opløsningen drikkes straks.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rapamune indeholder:

Aktivt stof: sirolimus. Hver ml Rapamune oral opløsning indeholder 1 mg sirolimus.

Øvrige indholdsstoffer:

Polysorbat 80 (E433) og phosal 50 PG (fosfatidylcholin, propylenglycol [E1520], mono- og diglycerider, ethanol, sojafedtsyrer og ascorbylpalmitat).

Dette lægemiddel indeholder ca. 350 mg propylenglycol (E1520) for hver ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Rapamune oral opløsning er en lysegul til gul opløsning, som leveres i en 60 ml flaske. Hver pakning indeholder: 1 flaske (ravfarvet glas) indeholdende 60 ml Rapamune opløsning, 1 sprøjteadapter, 30 doseringssprøjter (ravfarvet plastik) og 1 transportæske til sprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller:

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juli 2022

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.