

## Rapamune

### NA

قبل از شروع دارو بروشور را که حاوی مطالب مهمی برای شما است به دقت بخوانید.

- این بروشور را نزد خود نگه دارید. شاید به خواندن دوباره آن نیاز پیدا کنید.
- اگر هر سوال دیگری دارید، از پزشک یا داروساز بپرسید.
- این دارو برای شما تجویز شده است. آن را به دیگران پیشهاد ندهید. ممکن است به آنها آسیب برساند، حتی اگر علائم آن فرد با شما مشابه باشد.
- اگر هر کدام از عوارض جانبی شدید شد، یا اگر متوجه هر گونه اثری که در این بروشور ذکر نشده شدید، لطفا به پزشک یا داروسازتان بگویید.
- این بروشور حاوی این مطالب است:

۱. راپامیون چیست و در چه مواردی استفاده می شود

راپامیون حاوی ماده فعالی است به نام سیرولیموس که متعلق به گروه داروهای مهارکننده سیستم ایمنی (ایمونوساپرسیو) است. این دارو به کنترل سیستم ایمنی بدنتن پس از دریافت پیوند کلیه کمک می کند.

این دارو برای پیشگیری از رد پیوند کلیه های پیوندیتان استفاده می شود و به طور معمول با دیگر داروهای پیشگیری کننده از رد پیوند که کورتیکواستروئیدها نامیده می شوند استفاده می شود و در ابتدا (۲ تا ۳ ماه اول) با سیکلوسپورین تجویز می شود.

#### ۲. بیمار قبل از مصرف دارو چه چیزهایی را باید بداند؟

#### موارد منع مصرف دارو

**در این موارد از مصرف راپامیون خودداری کنید:**

- در صورتیکه به سیرولیموس یا هر ماده جانبی راپامیون حساسیت (آلرژی) دارید (در بخش ۶ لیست شده است)

#### موارد هشدار و احتیاط

**قبل از مصرف راپامیون با پزشک یا داروسازتان مشورت کنید:**

- اگر هرگونه مشکل کبدی دارید یا بیماری ای دارید که کبد شما را تحت تاثیر قرار می دهد، لطفا به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا ممکن است دوز راپامیونی که دریافت می کنید را تحت تاثیر قرار دهد و در نتیجه شما به تست های خونی اضافی نیاز خواهید داشت.
- راپامیون همانند سایر داروهای سرکوب کننده ایمنی، ممکن است توانایی بدن شما را برای مبارزه با عفونت ها کاهش دهد، و ممکن است خطر ابتلا به سرطان پوست و بافت های لنفاوی را افزایش دهد.
- اگر شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از ۳۰kg/m۲ دارید، که خطر طریبعی شدن ترمیم زخم افزایش می یابد.

- اگر به عنوان فردی با میزان ریسک بالا برای رد پیوند شناخته می شوید مثلا قبلا یک رد پیوند را تجربه کرده اید.

پزشکتان آزمایش هایی را جهت ارزیابی سطح راپامیون در خون شما انجام خواهد داد.

پزشکتان آزمایش هایی را جهت ارزیابی عملکرد کلیه، سطح چربی خون (کلسترول و یا تری گلیسرید) و در صورت امکان عملکرد کبدتان در طی درمان با راپامیون انجام خواهد داد.

تا حد امکان تماس با نور خورشید و نور UV را پوشیدن لباس مناسب و استفاده از کرم ضدآفتاب با ضریب محافظ بالا به علت افزایش ریسک ابتلا به سرطان پوست محدود شود.

#### مصرف در کودکان و نوجوانان

ایمنی و اثر راپامیون در کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۸ سال تایید نشده است. استفاده از راپامیون در این افراد توصیه نمی شود.

#### داروهای دیگر و راپامیون

لطفا به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید اگر داروهای دیگری را قبلا مصرف می کردید، یا اخیرا مصرف می کنید، یا بدون نسخه تهیه کرده اید.

بعضی داروها با عملکرد راپامیون تداخل دارند و بنابراین تنظیم دوز راپامیون مورد نیاز است. به خصوص، شما باید به پزشک یا داروسازتان اطلاع دهید اگر

#### داروهای زیر را دریافت می کنید:

- هرگونه داروهای سرکوب کننده ایمنی دیگر
- آنتی بیوتیک ها یا داروهای ضدقارچ که برای درمان عفونت استفاده می شوند مانند کلاریترومایسین، اریترومایسین، تلی ترومایسین، ترولیندومایسین، ریفابوتمین، کلوتریمازول، فلوکونازول، ایتراکونازول. توصیه نمی شود که راپامیون با ریفاپمپسین، کتوکنازول یا ووریکونازول مصرف شود.
- هر دارویی که برای فشار خون بالا یا مشکلات قلبی مصرف می شود شامل نیکاردپین، وراپامیل و دیلتیازم
- داروهای ضد صرع شامل کاربامازپین، فنوباریتال و فنی توئین
- داروهایی که برای درمان زخم ها یا دیگر مشکلات گوارشی استفاده می شوند همانند سیزاپراید، سایمتدین، متوکلوپرامید
- بروموکریپتین (در درمان بیماری پارکینسون و مشکلات مختلف هورمونی استفاده می شود)، دانازول (در درمان بیماری های مربوط به زنان استفاده می شود) ، یا مهارکننده های پروتئاز (همانند داروهایی که برای درمان HIV و هپاتیت C استفاده می شوند همانند ریتوناویر، ایندیناویر، بوسپرویر، و تلاپرویر)

- گل راعی یا هوفرایقون (Hypericumperforatum)

از مصرف همزمان واکسن های زنده با راپامیون اجتناب شود. قبل از واکسیناسیون، پزشک یا داروساز خود را در جریان قرار دهید که راپامیون دریافت می کنید.

مصرف راپامیون ممکن است باعث افزایش سطح کلسترول و تری گلیسرید (چربی های خون) در خونتان شود که ممکن است نیاز به درمان داشته باشند. داروهای شناخته شده ای مانند "استاتین ها" و "فیبرات ها" که در درمان افزایش کلسترول و تری گلیسرید استفاده می شوند با افزایش خطر تخریب عضله (رابدومیولیز) همراه هستند. لطفا به پزشکتان اطلاع دهید اگر داروهایی برای پایین آوردن چربی های خون استفاده می کنید.

مصرف هم زمان راپامیون با داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین(ACE) (نوعی از داروها که برای پایین آوردن فشار خون استفاده می شوند) ممکن است باعث ایجاد واکنش های آلرژیک شود. لطفا به پزشکتان اطلاع دهید اگر این داروها استفاده می کنید.

#### مصرف راپامیون با غذا و نوشیدنی

راپامیون باید همواره با غذا یا بدون غذا مصرف شود. اگر ترجیح می دهید که همراه با غذا باشد همیشه با غذا مصرف کنید و اگر ترجیح می دهید که بدون غذا باشد همیشه بدون غذا مصرف کنید. غذا می تواند بر روی مقدار دارویی که وارد جریان خون می شود تاثیر بگذارد و مصرف دارویتان با یک روش ثابت بدین معنی است که سطوح خونی راپامیون ثابت تر باقی بماند.

راپامیون نباید با آب گریپ فروت مصرف شود

#### بارداری، شیردهی و باروری

راپامیون در طی بارداری نباید مصرف شود مگر اینکه به طور قطعی ضروری باشد. باید از یک روش مطمئن ضد بارداری در طی درمان با راپامیون و ۱۲ هفته بعد از قطع درمان استفاده نمایید. اگر شما مطمئن نیستید، یا فکر می

کنید که باردار شده اید، به پزشکتان بگویید.

مشخص نیست که راپامیون به شیر مادر منتقل می شود. بیمارانی که راپامیون می گیرند باید شیردهی را قطع کنند.

کاهش تعداد اسپرم همراه با استفاده از راپامیون وجود دارد و معمولا هنگامی که درمان متوقف می شود به حالت طبیعی باز می گردد.

از پزشک یا داروسازتان قبل از مصرف هر دارویی مشورت بگیرید.

#### رانندگی و استفاده از ماشین آلات

گرچه انتظار نمی رود که درمان با راپامیون روی توانایی رانندگی شما اثر بگذارد، اگر هرگونه نگرانی ای دارید با پزشکتان مشاوره کنید.

راپامیون حاوی لاکتوز و سوکروز است

راپامیون حاوی ۸/۴ میلی گرمی لاکتوز و تا ۸/۲۱۵ میلی گرم سوکروز است. اگر پزشکتان به شما گفته است که به بعضی از قندها عدم تحمل دارید، قبل از گرفتن این دارو با پزشکتان تماس بگیرید.

#### ۳. نحوه مصرف راپامیون

همیشه این دارو را دقیقا همانطور که پزشک به شما گفته مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروسازتان چک کنید.

پزشکتان تصمیم خواهد گرفت که چه دوزی از راپامیون را باید بگیرید و در چه زمانی. دقیقا دستورالعمل پزشکتان را دنبال کنید و هرگز خودتان دوز را تغییر ندهید.

پزشکتان یک دوز ابتدایی ۶ میلی گرم را خواهد داد که در اولین زمان بعد از عمل پیوند کلیه خورده خواهد شد. بعد از آن شما نیاز به گرفتن ۲ میلی گرم راپامیون در هر روز خواهید داشت، تا زمانی که توسط پزشکتان تغییر کند. دوز مصرفیتان بسته به سطح راپامیون در خون تنظیم خواهد شد. پزشکتان نیاز خواهد داشت که تست های خونی برای اندازه گیری غلظت راپامیون انجام دهد.

اگر شما سیکلوسپورین هم مصرف می کنید، باید این دو دارو را تقریبا با ۴ ساعت فاصله از هم مصرف کنید.

توصیه شده است که راپامیون ابتدا در ترکیب با سیکلوسپورین و

کورتیکواستروئیدها مصرف شود. بعد از ۳ ماه، پزشکتان ممکن است یا راپامیون یا سیکلوسپورین را قطع کند، زیرا توصیه نشده است که این داروها با هم بیشتر از این مدت استفاده شوند.

راپامیون فقط برای مصرف خوراکی است. از تکه تکه کردن، جویدن یا تقسیم کردن قرص ها اجتناب کنید. به پزشکتان اطلاع دهید اگر مصرف قرص برایتان مشکل است.

چندین قرص ۵/۰ میلی گرمی نباید به عنوان جانشینی برای قرص های ۱ میلی گرم و ۲ میلی گرمی استفاده شوند، چون قدرت های مختلف مستقیما قابل تبدیل نیستند.

راپامیون باید همواره با غذا یا بدون غذا مصرف شود.

اگر راپامیون را بیش از اندازه مصرف کردید

اگر دارویی بیشتر از آنچه به شما گفته شده بود مصرف کردید، در اسرع وقت با یک پزشک تماس بگیرید یا به نزدیک ترین مرکز اورژانس بیمارستانی مراجعه کنید. همیشه یک بلیستر از دارو همراه خود داشته باشید حتی اگر خالی باشد.

اگر فراموش کردید راپامیون را مصرف کنید

اگر یک دوز راپامیون را فراموش کردید به محض به یادآوردن مصرف کنید، اما اگر ۴ ساعت به دوز سیکلوسپورین مانده مصرف نکنید. بعد از آن، دارو را طبق همیشه مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دوز بعدی را دو برابر نکنید، و همیشه راپامیون را با تقریبا ۴ ساعت فاصله از سیکلوسپورین مصرف کنید.

اگر یک دوز از راپامیون را به طور کامل فراموش کردید، باید به پزشکتان اطلاع دهید.

#### اگر مصرف راپامیون را قطع کنید

مصرف راپامیون را قطع نکنید تا زمانی که پزشکتان به شما بگوید زیرا خود را در خطر از دست دادن پیوندتان قرار می دهید.

اگر سوالات دیگری در مصرف این دارو دارید، از پزشک یا داروسازتان بپرسید.

#### ۴. عوارض جانبی احتمالی

همانند تمام داروها، این دارو می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، هرچند در مورد همه صادق نیست.

#### - واکنش های آلرژیک

هر کدام از این علائم را دیدید بلافاصله باید به پزشکتان مراجعه کنید، همانند ادم صورت، زپان و یا پشت دهان (فارنکس) و یا مشکلاتی در تنفس

(آنژیوادم)، یا پوسته پوسته شدن پوست (درماتیت اکسفولیاتیو). اینها می توانند علائم یک واکنش آلرژیک جدی باشند.

- آسیب به کلیه همراه با کاهش تعداد سلول های خونی (ترومبوسیتوپنی پورپورا/سندرم همولیتیک اورمیک)

وقتی همراه با داروهایی که مهارکننده های کلسی نورین نامیده می شوند مصرف می کنید (سیکلوسپورین یا تاکرولیموس)، راپامیون ممکن است خطر آسیب کلیوی را افزایش دهد به علت کاهش پلاکت های خون و کاهش تعداد گلبول های قرمز خون، همراه با یا بدون راش (ترومبوسیتوپنی پورپورا/سندرم همولیتیک اورمیک). اگر نشانه هایی مانند کبودی یا راش، تغییراتی در

ادرارتان، یا تغییراتی در رفتارتان یا دیگر علائمی که شدید، غیرمعمول یا مدت دار بودند را تجربه کردید، با پزشکتان تماس بگیرید.

#### - عفونت ها

راپامیون مکانیسم های دفاعی بدنتان را برای توقف رد شدن ارگان پیوندیتان کاهش می دهد. در نتیجه بدنتان در مبارزه با عفونت ها به خوبی حالت عادی نخواهد بود. بنابراین اگر شما راپامیون مصرف میکنید، ممکن است بیش از حالت معمول گرفتار عفونت ها شوید، همانند عفونت های پوست، دهان، معده و روده ها، ریه ها و دستگاه ادراری (لیست زیر را نگاه کنید). شما باید با پزشکتان تماس بگیرید اگر نشانه هایی که شدید، غیر معمول و طولی المدت هستند را تجربه کرده اید.

#### - فراوانی عارضه جانبی

فراوانی عوارض جانبی ذکر شده در لیست با عبارتهای زیر تعریف شده اند:

خیلی شایع (در بیش از یک نفر از هر ۱۰ نفر دیده شده)

شایع (در ۱ تا ۱۰ نفر از ۱۰۰ نفر دیده شده)

غیرشایع (در ۱ تا ۱۰ نفر از ۱،۰۰۰ نفر دیده شده)

نادر (در ۱ تا ۱۰ نفر از ۱۰،۰۰۰ نفر دیده شده)

ناشناخته (نمی توان فراوانی را از اطلاعات موجود تخمین زد)

#### خیلی شایع:

- جمع شدن مایع اطراف کلیه

- ادم بدن به خصوص در دست ها و پاها

- درد

- تب

- سردرد

- افزایش فشار خون

- درد معده،اسهال، یبوست، تهوع

- کاهش گلبول های قرمز خون و پلاکت ها

- افزایش چربی خون (کلسترول و یا تری گلیسرید)، افزایش قند خون، کاهش پتاسیم خون، کاهش فسفر خون، افزایش لاکتات دهیدروژناز خون، افزایش کراتینین خون

- درد مفصل

- آکنه

- عفونت دستگاه ادراری

#### شایع:

- بهبود آهسته زخم (که ممکن است شامل جدایی لایه های زخم جراحی یا خط بخیه باشد)

- ادم

- عفونت ها (همانند عفونت های تهدید کننده زندگی)

- ضریان تند قلب

- لخته های خونی در پاها

- زخم های دهانی

- جمع شدن مایع در شکم

- آسیب کلیوی همراه با کاهش پلاکت ها و گلبول های قرمز خون، همراه با یا بدون راش (ترومبوسیتوپنی پورپورا/سندرم همولیتیک اورمیک)

- کاهش تعداد سلول های مبارزه کننده با عفونت ها در خون (گلبول های سفید خون)، کاهش سطح نوعی از گلبول های سفید خون که نوتروفیل ها نامیده می شوند

- دیابت

- نتایج غیرطبیعی در عملکرد کبد، بالارفتن آنزیم های کبدی AST و یا ALT

#### - تخریب استخوان

- پنومونی و دیگر عوامل التهاب که ممکن است باعث آسیب به ریه شوند، مایع اطراف ریه

- خونریزی از بینی

- سرطان پوست

- راش

- عفونت کلیوی، پروتئین در ادرار

- کیست های تخمدانی، اختلالات قاعده گی (شامل فقدان پریود، پریود نامرتب یا سنگین)

#### غیرشایع:

- جمع شدن مایع در کیسه اطراف قلب که در بعضی موارد، ممکن است توانایی قلب را برای پمپاژ خون کاهش دهد

- التهاب پانکراس

- لخته های خون در ریه

- سرطان بافت لنفاوی (لنفوما/بیماری لنفوپورولیفراتیو بعد از پیوند)، همراه با کاهش گلبول های قرمز، گلبول های سفید و پلاکت های خون)

- خونریزی از ریه

- پروتئین در ادرار، که گهگاه شدید و همراه با عوارض جانبی مانند ادم است

#### نادر

- تشکیل پروتئین در کیسه های هوایی ریه ها که ممکن است در تنفس اختلال ایجاد کند

- جمع شدن مایع زیاد در بافت ها به علت عملکرد نامنظم لنف

- واکنش های آلرژیک شدید (پاراگراف بالا در بخش واکنش های آلرژیک را نگاه کنید)

- ناشناخته

- آسیب شدید کبدی و ایجاد زخم در کلیه که ممکن است عملکرد کلیه را کاهش دهد

- وجود یک تمایل عمومی برای جمع شدن مایع در بافت های مختلف اگر هر کدام از عوارض جانبی را مشاهده کردید، با پزشک یا داروسازتان مشورت کنید. این شامل هر عارضه جانبی احتمالی که در این بروشور ذکر نشده است می شود.

#### ۵. نگهداری راپامیون

دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.

دارو را پس از پایان تاریخ انقضا استفاده نکنید، که بروی بلیستر و جعبه دارو بعد از EXP آمده است. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

بالای ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نشود.

بلیسترهای دارو را در جعبه نگهداری کنید تا از نور محافظت شود.

داروها نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی منهدم شود. از داروسازتان بپرسید که چگونه داروهایی که مورد نیاز نیستند را منهدم کرد. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. محتوای جعبه و سایر اطلاعات

#### محتوای راپامیون چیست

ماده فعال آن سیرولیموس است.

هر قرص پوشش دار ۵/۰ میلی گرم راپامیون حاوی ۵/۰ میلی گرم سیرولیموس است.

هر قرص پوشش دار ۱ میلی گرم راپامیون حاوی ۱ میلی گرم سیرولیموس است. هر قرص پوشش دار ۲ میلی گرم راپامیون حاوی ۲ میلی گرم سیرولیموس است.

#### ترکیبات دیگر:

هسته قرص: لاکتوز مونوهیدرات، ماکروژل، منیزیم استئارات، تالک پوشش قرص: ماکروژل، گلیسرول مونوآلانات، چسب داروسازی، کلسیم

سولفات، سلولز میکروکریستال، سوکروز، تیتانیوم دیوکساید، پولوکسامر ۱۸۸،

آلفا توکوفرول، پوویدون، موم کارنوبا. قرص های ۵/۰ و ۲ میلی گرمی همچنین حاوی اکسید آهن زرد و قهوه ای هستند.

#### ظاهر راپامیون و محتوای جعبه

راپامیون ۵/۰ میلی گرمی به صورت قرص های پوشش دار مثلثی شکل، به رنگ قهوه ای مایل به زرد عرضه می شود که در یک سمت آن عبارت

”RAPAMUNE ۵/۰mg“ حک شده است.

راپامیون ۱ میلی گرمی به صورت قرص های پوشش دار مثلثی شکل، به رنگ سفید عرضه می شود که در یک سمت آن عبارت ”RAPAMUNE ۱mg“ حک شده است.

راپامیون ۲ میلی گرمی به صورت قرص های پوشش دار مثلثی شکل، به رنگ بژ عرضه می شود که در یک سمت آن عبارت ”RAPAMUNE ۲mg“ حک شده است.

قرص ها در بلیستر در جعبه های ۳۰ و ۱۰۰ تایی عرضه می شوند. تمام اندازه های بسته ها ممکن است به بازار دارویی عرضه نشوند.