

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Rapamune 2 mg omhulde tabletten Sirolimus

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Rapamune en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Rapamune inneemt
3. Hoe wordt Rapamune ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rapamune
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS RAPAMUNE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Rapamune behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd immunosuppressiva (afweeronderdrukkende middelen). Het helpt bij het reguleren van het afweersysteem van uw lichaam nadat u een orgaantransplantatie heeft ondergaan. Het wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam getransplanteerde nieren afstoot en wordt gewoonlijk gebruikt samen met geneesmiddelen met de naam corticosteroïden en aanvankelijk met ciclosporine.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U RAPAMUNE INNEEMT

Neem Rapamune niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sirolimus of voor één van de andere bestanddelen in de tablet

Wees extra voorzichtig met Rapamune

- als u enig leverprobleem heeft of als u een ziekte heeft gehad die uw lever zou kunnen hebben aangetast; vertel dit uw arts aangezien dit de dosis Rapamune die u krijgt kan beïnvloeden
- afweeronderdrukkende geneesmiddelen kunnen het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden verminderen, en kunnen het risico van lymfklierkanker en huidkanker verhogen

Uw arts voert onderzoeken uit om het gehalte aan Rapamune in uw bloed te controleren. Uw arts zal tijdens de behandeling met Rapamune ook tests uitvoeren om uw nierfunctie te controleren en eventueel uw leverfunctie.

Vanwege het verhoogde risico op huidkanker moet blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperkt worden door middel van het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Rapamune beïnvloeden. In het bijzonder moet u uw arts of apotheker informeren indien u het volgende gebruikt:

- andere afweeronderdrukkende geneesmiddelen, behalve ciclosporine of corticosteroïden
- antibiotica of geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bijvoorbeeld rifampicine, claritromycine, erytromycine, telitromycine, troleandomycine, rifabutine, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, ketoconazol en voriconazol
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of geneesmiddelen tegen hartkwalen, zoals nicardipine, verapamil en diltiazem
- geneesmiddelen tegen epilepsie, waaronder carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne
- geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren of andere maag-darmaandoeningen, zoals cisapride, cimetidine, metoclopramide
- bromocriptine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson en diverse hormonale aandoeningen), danazol (voor de behandeling van gynaecologische aandoeningen) of proteaseremmers (voor de behandeling van HIV)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*)

Het gebruik van Rapamune kan leiden tot een verhoogd cholesterol- en triglyceridengehalte van het bloed waarvoor behandeling nodig kan zijn. Geneesmiddelen die bekend staan als ‘statinen’ en ‘fibraten’ en die gebruikt worden voor de behandeling van verhoogde cholesterol- en triglyceridengehaltes zijn in verband gebracht met een verhoogd risico op spierafbraak (rhabdomyolyse). Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloedvetten te verlagen.

Inname van Rapamune met voedsel en drank

Rapamune dient consequent met dan wel zonder voedsel te worden ingenomen. Rapamune mag niet met grapefruitsap worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

U moet een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) gebruiken tijdens de behandeling met Rapamune en gedurende 12 weken nadat de behandeling is stopgezet. Als u onzeker bent of als u denkt dat u misschien zwanger bent, overleg dan met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het gebruik van Rapamune is in verband gebracht met vermindering van het aantal spermacellen, dat gewoonlijk herstelt na het stoppen van de behandeling.

Het is niet bekend of Rapamune overgaat in de moedermelk. Patiënten die Rapamune gebruiken, mogen geen borstvoeding geven.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Er is beperkt ervaring met het gebruik van Rapamune bij kinderen en adolescenten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen specifieke onderzoeken gedaan naar het effect van Rapamune op het vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen. Hoewel niet verwacht wordt dat behandeling met Rapamune effect heeft op uw vermogen om een voertuig te besturen, dient u uw arts te raadplegen als u zich zorgen maakt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Rapamune

Als uw arts u gezegd heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT RAPAMUNE INGENOMEN

Rapamune is alleen voor gebruik via de mond. Volg bij het innemen van Rapamune nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Uw arts beslist welke dosis Rapamune u precies moet gebruiken en hoe vaak u het moet gebruiken. Volg de instructie van uw arts exact op en verander nooit zelf de dosis. De tabletten niet fijnmalen, kauwen of breken. Vertel het uw arts als u moeite heeft met innemen van de tablet. Stop niet met het gebruik van uw geneesmiddel tenzij uw arts u dat zegt. Als u stopt met het nemen van uw geneesmiddel, riskeert u uw transplantaat te verliezen.

Gewoonlijk geeft uw arts u zo snel mogelijk na de niertransplantatie een begindosis van 6 mg, de gebruikelijke dosis bij volwassenen. Daarna moet u iedere dag 2 mg Rapamune innemen, totdat uw arts u anders voorschrijft. Uw dosis zal worden aangepast afhankelijk van het Rapamune-gehalte van uw bloed. Uw arts zal bloedonderzoek moeten uitvoeren om het Rapamune-gehalte van uw bloed te meten.

Als u ook ciclosporine gebruikt, moet u de twee geneesmiddelen met een tussenpoos van ongeveer 4 uur innemen.

Wat u moet doen als u meer Rapamune heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u meer geneesmiddel heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan zo spoedig mogelijk contact op met een arts of ga zo spoedig mogelijk naar de afdeling Spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de geëtiketteerde blisterverpakking mee, ook als die leeg is.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent Rapamune in te nemen

Als u vergeten bent Rapamune in te nemen, neem het dan in zo gauw u eraan denkt, behalve als u binnen 4 uur uw volgende dosis ciclosporine moet innemen. Neem daarna uw geneesmiddelen op de gebruikelijke wijze in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en neem Rapamune en ciclosporine altijd in met een tussenpoos van ongeveer 4 uur. Als u een dosis Rapamune helemaal mist, moet u uw arts informeren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Rapamune bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Rapamune wordt echter in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt en daarom kunnen de bijwerkingen niet altijd met absolute zekerheid worden toegeschreven aan Rapamune. In combinatie met geneesmiddelen die calcineurineremmers heten (ciclosporine of tacrolimus), kan Rapamune het risico op nierbeschadiging met lage aantallen bloedplaatjes en lage aantallen rode bloedcellen met of zonder uitslag (trombocytopenische purpura/hemolytisch-uremisch syndroom) vergroten.

Afweeronderdrukkende medicijnen, waaronder Rapamune, verzwakken de afweermechanismen van uw lichaam zodat u uw getransplanteerde orgaan niet afstoot. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als normaal in staat zijn om infecties te bestrijden. U kunt dus, als u Rapamune inneemt, meer infecties, zoals infecties aan de huid, mond, buik en ingewanden, longen en urinewegen, oplopen dan normaal.

Mogelijke bijwerkingen van Rapamune zijn opgesomd volgens de volgende categorieën:

Zeer vaak: komt voor bij 1 per 10 patiënten

Vaak: komt voor bij minder dan 1 per 10 maar bij meer dan 1 per 100 patiënten

Soms: komt voor bij minder dan 1 per 100 maar bij meer dan 1 per 1000 patiënten

Zelden: komt voor minder dan 1 per 1000 patiënten

- Lichaam als geheel:

Zeer vaak: Vloeistofophoping rond de nieren, opzwellen van de ledematen, koorts, pijn

Vaak: Verstoorde wondgenezing (onder meer scheiding van de lagen van een operatiewond of van een hechting), zwelling, koorts, infecties (met inbegrip van levensbedreigende infecties)

- Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: Hoofdpijn

- Hartaandoeningen:

Vaak: Versnelde hartslag

Soms: Vochtophoping in het hartzakje, wat soms kan leiden tot afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen

- Aandoeningen van de bloedvaten:

Zeer vaak: Verhoogde bloeddruk

Vaak: Bloedstolsels in de benen

Soms: Bloedstolsels in de longen

- Problemen in het maag-darmkanaal

Zeer vaak: Buikpijn, diarree, constipatie, misselijkheid

Vaak: Mondzweren, vochtophoping in de buik

Soms: Ontsteking van de alvleesklier

- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer vaak: Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes

Vaak: Nierbeschadiging met lage aantallen bloedplaatjes en rode bloedcellen met of zonder uitslag (trombocytopenische purpura/hemolytisch-uremisch syndroom), een verlaagd aantal infectiebestrijdende cellen (witte bloedcellen) in het bloed, lage aantallen van een type witte bloedcellen die neutrofielen heten

Soms: Lymfklierkanker (lymfoom/post-transplantatie lymfoproliferatieve aandoening), een combinatie van verlaagde aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes

Zelden: Vochtophoping in het weefsel door een ongeregelde lymfefunctie

- Afweersysteemaandoeningen:

Zelden: Allergische reacties, waaronder levensbedreigende reacties

- Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zeer vaak: Verhoogd cholesterolgehalte, verhoogd bloedsuikergehalte, verhoogd vetgehalte in het bloed, laag kaliumgehalte in het bloed, lage fosforgehalte in het bloed, verhoogd gehalte van lactaatdehydrogenase-eiwit in het bloed, verhoogd creatinine in het bloed

Vaak: Diabetes, afwijkende leverfunctietesten, verhoogd ASAT- en/of ALAT-gehalte (leverenzymen)

- Bot- en gewrichtsaandoeningen:

Zeer vaak: Gewrichtspijn
 Vaak: Aantasting van bot

- Aandoeningen aan het ademhalingsstelsel:

Vaak: Longontsteking en andere oorzaken van ontstekingen die kunnen leiden tot longbeschadiging, vocht rond de longen, neusbloedingen
 Soms: Longbloeding
 Zelden: Eiwitophoping in de longzakjes die de ademhaling kunnen bemoeilijken

- Huidaandoeningen:

Zeer vaak: Acne
 Vaak: Huidkanker, uitslag

- Nierdoeningen:

Zeer vaak: Urineweginfectie
 Vaak: Nierinfectie, eiwit in de urine
 Soms: Eiwit in de urine, zo nu en dan ernstig en gepaard gaand met neveneffecten als zwellingen

Er is een algemene tendens tot vochtophoping in verschillende weefsels.

Ook is melding gemaakt van ernstige leverbeschadiging.

Er is melding gemaakt van littekenvorming in de nieren waardoor de nierfunctie kan verminderen.

Voor de bovenstaande bijwerkingen kan medisch ingrijpen nodig zijn en sommige bijwerkingen kunnen levensbedreigend of fataal zijn. Als u de volgende verschijnselen heeft, ga dan onmiddellijk naar uw arts: een gezwollen gezicht, tong en/of keelholte, en/of moeite met ademen (angio-oedeem) of een huidaandoening waarbij de huid kan loslaten (exfoliatieve dermatitis). Wanneer u zich zorgen maakt over een bijwerking of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiting is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U RAPAMUNE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Rapamune niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP:.. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Rapamune

Het werkzame bestanddeel is sirolimus. Elke tablet bevat 2 mg sirolimus.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, macrogol, magnesiumstearaat, talk

Tabletomhulling: macrogol, glycerylmono-oleaat, farmaceutische lak, watervrij calciumsulfaat, microkristallijne cellulose, sucrose, titaandioxide, bruin ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), poloxameer 188, α -tocoferol, povidon, carnaubawas: rode opacode S-1-15095 (schellak ~45 % in ethanol, rood ijzeroxide (E172), isopropylalcohol, n-butylalcohol, propyleenglycol, ammoniumhydroxide, simeticon).

Hoe ziet Rapamune er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Rapamune wordt aan u geleverd als geel tot beige gekleurde, driehoekige omhulde tablet met op één kant de aanduiding "RAPAMUNE 2 mg".

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 30 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Wyeth Europa Ltd
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant:

Wyeth Medica Ireland
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Ierland of

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Verenigd Koninkrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Wyeth Pharmaceuticals
S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 10 49 47 11
Fax: +32 10 49 48 70

France
Wyeth Pharmaceuticals
France
Tél: +33 1 41 02 70 00
Fax: +33 1 41 02 70 10

Norge
Wyeth
Tlf: +47 40 00 23 40
Fax: +47 40 00 23 41

България/Esti/Latvija/Lietuva//Slovenija/ România
Wyeth-Lederle Pharma
GmbH
Tel/Tâlr/Тел: +43 1 89 1140
Faks/Fakss/Faksas/Fax/факс:
+43 1 89 114600

Ireland
Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +353 1 449 3500
Fax: +353 1 679 3773

Polska
Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: +48 22 457 1001

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111
Fax: +420-251-610-270

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000
Fax: +354 540 8001

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00
Fax: (+351) 21 421 89 00

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: +45 44 88 88 05
Fax: +45 44 88 88 06

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: +39 06 927151
Fax: +39 06 23325555

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Fax : +49 (0)30 550054-
10000

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus
Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: +357 22 751855

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: +358 20 7414 870
Fax: +358 20 7414 879

Österreich

Pfizer Corporation Austria
Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Fax : +43 (0)1 524 70 72

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: +36 1 453 33 30
Fax: +36 1 240 4632

Sverige

Wyeth AB
Tel: +46 8 470 3200
Fax: +46 8 730 0666

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800
Φαξ : +30 210 6785968

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610
Fax: +35621 341087

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel: +44 1628 415330
Fax: +44 1628 414802

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34 91 490 99 00
Fax : +34 91 490 97 37

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 23 567 2567
Fax: +31 23 567 2599

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in:

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.emea.europa.eu>