Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rapamune 0,5 mg omhulde tabletten
Rapamune 1 mg omhulde tabletten
Rapamune 2 mg omhulde tabletten

sirolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RAPAMUNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RAPAMUNE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Rapamune bevat het actieve bestanddeel sirolimus, dat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd immunosuppressiva (afweeronderdrukkende middelen). Het helpt bij het reguleren van het afweersysteem van uw lichaam, nadat u een niertransplantatie heeft ondergaan.

Rapamune wordt bij volwassenen gebruikt om te voorkomen dat het lichaam getransplanteerde nieren afstoot en wordt gewoonlijk gebruikt samen met andere afweeronderdrukkende geneesmiddelen met de naam corticosteroïden en aanvankelijk (de eerste 2 tot 3 maanden) met ciclosporine.

Rapamune wordt ook gebruikt voor de behandeling van patiënten met sporadische lymfangioleiomyomatose (S-LAM) met een matige longaandoening of een slechter wordende longfunctie. S-LAM is een zeldzame, steeds erger wordende longaandoening die voornamelijk vrouwen in de vruchtbare leeftijd treft. Het vaakst voorkomende symptoom van S-LAM is kortademigheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
– als u een 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 en aanvullende bloedtesten voor u noodzakelijk kan maken.
– Rapamune kan, zoals andere afweeronderdrukkende geneesmiddelen, het vermogen van uw lichaam om infecties te bestrijden verminderen, en kan het risico van lymfklierkanker en huidkanker verhogen.
– als u een 'body mass index' (BMI) groter dan 30 kg/m^2 heeft kunt u een verhoogd risico op abnormale wondgenezing hebben.
– als verwacht wordt dat u een hoog risico heeft op nierafstoting, bijvoorbeeld wanneer u eerder een transplantaat heeft gehad dat verloren is gegaan door afstoting.

Uw arts voert onderzoeken uit om het gehalte aan Rapamune in uw bloed te controleren. Uw arts zal tijdens de behandeling met Rapamune ook testen uitvoeren om uw nierfunctie, het vetgehalte in uw bloed (cholesterol en/of triglyceriden) en eventueel uw leverfunctie te controleren.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkt ervaring met het gebruik van Rapamune bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Het gebruik van Rapamune wordt voor deze populatie niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Rapamune nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Rapamune beïnvloeden en daarom kan dosisaanpassing van Rapamune noodzakelijk zijn. In het bijzonder moet u uw arts of apotheker informeren indien u het volgende gebruikt:
– andere afweeronderdrukkende geneesmiddelen
– antibiotica of geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine, telitromycine, troleandomycine, rifabutine, clotrimazol, fluconazol, itraconazol. Het wordt niet aanbevolen Rapamune in te nemen met rifampicine, ketoconazol of 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 (bijvoorbeeld voor de behandeling van HIV en hepatitis C zoals ritonavir, indinavir, boceprevir en telaprevir)
– sint janskruid (*Hypericum perforatum*)

- letermovir (een geneesmiddel om te voorkomen dat u ziek wordt door het cytomegalovirus)

- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)

Het gebruik van levende vaccins dient vermeden te worden tijdens behandeling met Rapamune.
Vertel uw arts of apotheker voor het vaccineren dat u Rapamune krijgt.

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 (rabdomyolyse). Licht uw arts in als u geneesmiddelen gebruikt om uw bloedvetten te verlagen.

Het gecombineerde gebruik van Rapamune met angiotensineconverterend enzym (ACE)- remmers (een type geneesmiddel dat wordt gebruikt om de bloeddruk te verlagen) kan resulteren in allergische reacties. Vertel uw arts alstublieft of u dit soort geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Rapamune dient consequent met dan wel zonder voedsel te worden ingenomen. Als u de voorkeur heeft om Rapamune met voedsel in te nemen, moet u het altijd met voedsel innemen. Als u Rapamune liever zonder voedsel inneemt, moet u het altijd zonder voedsel innemen. Voedsel kan de hoeveelheid geneesmiddel dat in het bloed komt beïnvloeden. Het op een consistente manier innemen van uw geneesmiddel betekent dat de hoeveelheid Rapamune in uw bloed stabieler blijft.

Rapamune mag niet met grapefruitsap worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Rapamune dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. U moet een betrouwbaar anticonceptiemiddel (voorbehoedsmiddel) gebruiken tijdens de behandeling met Rapamune en gedurende 12 weken nadat de behandeling is stopgezet. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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.

Rapamune bevat lactose en sucrose

Rapamune bevat 86,4 mg lactose en tot 215,8 mg sucrose. 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 NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met 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.

Rapamune is alleen voor gebruik via de mond. De tabletten niet fijnmalen, kauwen of breken. Vertel het uw arts als u moeite heeft met het innemen van de tablet.

Meerdere tabletten van 0,5 mg mogen niet gebruikt worden ter vervanging van 1 mg en 2 mg tabletten aangezien de verschilllende sterkten niet direct uitwisselbaar zijn.

Rapamune moet consequent worden ingenomen, al dan niet met voedsel.

Niertransplanaat
Gewoonlijk geeft uw arts u zo snel mogelijk na de niertransplantatie een begindosis van 6 mg. 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 bloedonderzoeken 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.

Het wordt aanbevolen dat Rapamune eerst in combinatie met ciclosporine en corticosteroïden wordt gebruikt. Na drie maanden kan uw arts de behandeling met Rapamune of ciclosporine stopzetten, aangezien het niet wordt aanbevolen dat deze geneesmiddelen langer dan deze periode tegelijk worden gebruikt.

Sporadische lymfangioleiomyomatose (S-LAM)
U moet elke dag 2 mg Rapamune innemen, totdat uw arts u anders voorschrijft. Uw dosis zal worden aangepast afhankelijk van het Rapamune-gehalte in uw bloed. Uw arts zal bloedonderzoeken moeten uitvoeren om het Rapamune-gehalte van uw bloed te meten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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.

Bent u vergeten dit middel 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 stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Rapamune tenzij uw arts u dat vertelt, aangezien u het risico loopt uw transplantaat te verliezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

U moet **onmiddellijk naar uw arts** gaan als u symptomen heeft zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keelholte (farynx) en/of moeite met ademhalen (angio-oedeem), of een huidaandoening waarbij de huid kan loslaten (exfoliatieve dermatitis). Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Nierschade met lage aantallen bloedplaatjes (trombocytopenische purpura/hemolytisch-uremisch syndroom)

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. Als u symptomen krijgt zoals blauwe plekken of uitslag, veranderingen in uw urine of gedragsveranderingen of andere veranderingen die ernstig of ongewoon zijn of lang duren moet u contact opnemen met uw arts.

Infecties

Rapamune verzwakt de afweermechanismen van uw lichaam. 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 (zie onderstaande lijst), oplopen dan normaal. U moet contact opnemen met uw arts als u symptomen krijgt die ernstig of ongewoon zijn of lang duren.

Bijwerkingenfrequenties

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Vloeistofophoping rond de nieren
- Opzwellen van het lichaam, inclusief handen en voeten
- Pijn
- Koorts
- Hoofdpijn
- Verhoogde bloeddruk
- Buikpijn, diarree, constipatie, misselijkheid
- Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes
- Verhoogd vetgehalte in het bloed (cholesterol en /of triglyceriden), verhoogd bloedsuikergehalte, laag kaliumgehalte in het bloed, laag fosforgehalte in het bloed, verhoogd gehalte van lactaatdehydrogenase-eiwit in het bloed, verhoogd creatininegehalte in het bloed
- Gewrichtspijn
- Acne
- Urineweginfectie
- Longontsteking en andere bacteriële infecties, virale infecties en schimmelinfecties
- Een verlaagd aantal infectiebestrijdende cellen (witte bloedcellen) in het bloed
- Diabetes
- Afwijkende leverfunctietesten, verhoogd ASAT- en/of ALAT-gehalte (leverenzymen)
- Uitslag
- Te veel eiwit in de urine
- Menstruatiestoornissen (waaronder het achterwege blijven van de menstruatie, onregelmatige of overmatige menstruatie)
- Langzame wondgenezing (onder meer scheiding van de lagen van een operatiewond of van een hechting)
- Versnelde hartslag
- Er is een algemene tendens van vochtophoping in verschillende weefsels

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Infecties (met inbegrip van levensbedreigende infecties)
- Bloedstolsels in de benen
- Bloedstolsels in de longen
- Mondzweren
- Vochtophoping in de buik
- Nierbeschadiging met lage aantallen bloedplaatjes en rode bloedcellen met of zonder uitslag (hemolytisch-uremisch syndroom)
- Lage aantallen van een type witte bloedcellen die neutrofielen heten
- Aantasting van bot
- Ontstekingen die kunnen leiden tot longbeschadiging, vocht rond de longen
- Neusbloedingen
- Huidkanker
- Nierinfectie
- Eierstokcysten
- Vochtophoping in het hartzakje, wat soms kan leiden tot afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen
- Ontsteking van de alvleesklier
- Allergische reacties
- Gordelroos (Herpes zoster)
- Cytomegalovirus-infectie

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Lymfklierkanker (lymfoom/post-transplantatie lymfoproliferatieve aandoening), een combinatie van verlaagde aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes
- Longbloeding
- Eiwit in de urine, zo nu en dan ernstig en gepaard gaand met neveneffecten als zwellingen
- Littekenvorming in de nieren waardoor de nierfunctie kan verminderen
- Vochtophoping in het weefsel door een ongeregelde lymfefunctie
- Laag aantal bloedplaatjes, al dan niet met uitslag (trombocytopenische purpura)
- Ernstige allergische reacties waardoor de huid kan loslaten
- Tuberculose
- Epstein-Barr-virusinfectie
- Infectiegerelateerde diarree met *Clostridium difficile*
- Ernstige leverbeschadiging

Zelden: komen voor bij minder dan 1 tot 1000 gebruikers

- Eiwitophopingen in de longzakjes die de ademhaling kunnen bemoeilijken
- Ernstige allergische reacties die van invloed kunnen zijn op bloedvaten (zie bovenstaande rubriek over allergische reacties)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES), een ernstig zenuwstelselsyndroom met de volgende symptomen: hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, verwarring, aanvallen en verlies van gezichtsvermogen. Als 2 of meer van deze symptomen tegelijk optreden, neem dan contact op met uw arts.

S-LAM-patiënten kregen bijwerkingen die vergelijkbaar waren met de bijwerkingen bij niertransplantatiepatiënten, met als extra bijwerking gewichtsverlies. De bijwerking gewichtsverlies kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is sirolimus.
Elke Rapamune 0,5 mg omhulde tablet bevat 0,5 mg sirolimus.
Elke Rapamune 1 mg omhulde tablet bevat 1 mg sirolimus.

Elke Rapamune 2 mg omhulde tablet bevat 2 mg sirolimus.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: lactosemonohydraat, macrogol, magnesiumstearaat, talk

Tabletomhulling: macrogol, glycerylmono-oleaat, farmaceutische lak, calciumsulfaat, microkristallijne cellulose, sucrose, titaandioxide, poloxameer 188, □-tocoferol, povidon, carnaubawas, drukinkt (schellak, rood ijzeroxide, propyleenglycol [E1520], geconcentreerde ammoniakoplossing, simethicon). De 0,5 mg en de 2 mg tabletten bevatten ook geel ijzeroxide (E172) en bruin ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Rapamune eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rapamune 0,5 mg wordt aan u geleverd als geelbruin-gekleurde, driehoekige, omhulde tablet met op één kant de aanduiding “RAPAMUNE 0,5 mg”.
Rapamune 1 mg wordt aan u geleverd als wit-gekleurde, driehoekige, omhulde tablet met op één kant de aanduiding “RAPAMUNE 1 mg”.
Rapamune 2 mg 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 en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Ierland

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Duitsland

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
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

24K17