

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (הכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד

## סרטיקן 0.25 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברולימוס 0.25 מ"ג

everolimus 0.25 mg

## סרטיקן 0.5 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברולימוס 0.5 מ"ג

everolimus 0.5 mg

## סרטיקן 0.75 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

אברולימוס 0.75 מ"ג

everolimus 0.75 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:**
ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"
וכן סעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אין להעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

סרטיקן משמש למניעת דחיית שנתל במושתלי כליה ולב ובמושתלי כבד מבוגרים. במושתלי כליה ולב יש ליטול סרטיקן בשילוב עם ציקלוספורין במיקרואמולסיה וקורטיקוסטרואידים ובמושתלי כבד יש ליטול סרטיקן בשילוב עם טקורולימוס וקורטיקוסטרואידים.

קבוצה תרפויטית: סרטיקן משתייך לקבוצת תרופות הנקראת מדכאי מערכת החיסון (Immunosuppressants).

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה:**

אם אתה רגיש (אלרגי) לאברולימוס, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
אם אתה רגיש (אלרגי) לסירולימוס.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני השימוש בסרטיקן ספר לרופא אם:**

- תרופות אשר מדכאות את מערכת החיסון, כמו סרטיקן, מפחיתות את יכולת הגוף להלחם בזיהומים.
- מומלץ להיוועץ ברופא אם במרכז ההשתלות אם יש לך חום או הרגשה כללית לא טובה או שאתה חש בסימפטומים כשיעול או תחושת צריבה בזמן מתן שתן שהינם חמורים או נמשכים לאורך מספר ימים.
- היוועץ באופן מיידי ברופא או במרכז ההשתלות אם אתה חווה תחושת בלבול, בעיות בדיבור, אובדן זכרון, כאב ראש, ראייה לא תקינה או התקפים, שכן אלו סיכולים להיות סימפטומים של מצב נדיר אך חמור הנקרא progressive multiple leukoencephalopathy (PML).
- עברת לאחרונה ניתוח גדול, או אם עדיין יש לך פצע שטרם החלים בעקבות ניתוח, סרטיקן עלול להגדיל את הסיכון לבעיות בהחלמת הפצע.
- תרופות המדכאות את מערכת החיסון כסרטיקן מעלות את הסיכון להתפתחות גידולים סרטניים, במיוחד בעור ובמערכת הלימפטית. לכן, עליך להגביל את חשיפתך לאור שמש וקרינת UV על-ידי בגיד מתאים ומריחת מסנני קרינה בעלי מקדם הגנה גבוה בתכיפות.
- הרופא ינטר את תפקוד הכלייה, כמות השומנים (ליפידים) והסוכר שלך בדם, כמו גם את כמות החלבונים בשתן.
- יש לך בעיות כבד או אם סבלת בעבר ממחלה שעשויה הייתה להשפיע על הכבד אנא דע את הרופא. ייתכן ותדרש התאמת מינון של סרטיקן על-ידי הרופא.
- אתה חש בסימפטומים הקשורים במערכת הנשימה (כגון: שיעול, קשיי נשימה וצפצופים), אנא דע את הרופא. הרופא יחליט האם וכיצד עליך להמשיך את הטיפול בסרטיקן, ו/או האם עליך ליטול תרופות אחרות לטיפול במצב.
- סרטיקן עשוי להפחית את יציירת הזרע בגברים, ולפיכך את היכולת להביא ילדים לעולם. ההשפעה הינה בדרך כלל הפיכה. על מטופלים גברים המעונינים להביא ילדים לעולם לדון עם הרופא בנוגע לטיפול שלהם.

**אוכלוסייה מבוגרת (גיל 65 ומעלה)**

יש ניסיון מוגבל עם מתן סרטיקן לחולים מבוגרים מעל גיל 65 שנים.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המדכאות את מערכת החיסון, פרט לציקלוספורין במיקרואמולסיה, טקרולימוס או קורטיקוסטרואידים.
- אנטיביוטיקות, כגון ריפאמפיצין, ריפאבוטין, קלריטרומיצין, אריתרומיצין או טליטרומיצין.
- תרופות אנטי ויראליות, כגון ריטונאביר, אפאיוורנז, נביראפין, נלפינאביר, אינדינאביר או מפרנאביר, המשמשות לטיפול בזיהום HIV.
- תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון ווריקוואזול, פלוקונאזול, טקוונאזול או איטראקונאזול.
- תרופות המשמשות לטיפול באפילפסיה, כגון פינטואין, פנוברביטאל או קרבמזפין.
- תרופות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם או בעיות לב, כגון רופמיל, ניקארגלין או דיילטאם.
- דונודארון, תרופה המשמשת לויסות קצב הלב.
- תרופות המשמשות להורדת רמת הכולסטרול בדם, כגון אטורבסטטין, פרבסטטין או פיברטים.
- תרופות המשמשות לטיפול בפירכוסים חריפים, או משמשות להרגעה לפני ובמהלך ניתוח או הליכים רפואיים אחרים, כגון מיידאזולם.
- קנאבידיול (משמש בין השאר לטיפול בפרכוסים).
- אוקטראוטיד, תרופה המשמשת לטיפול באקרומגליה, הפרעה הורמונלית נדירה המופיעה בדרך כלל באיכולוסיה בגיל העמידה.
- אימסאטיב, תרופה המשמשת לתיכוב גדילת תאים לא תקינים.
- היפריקום פרפוראטום (St. John's wort) - תרופה ממקור צמחי המשמשת לטיפול בדיכאון.
- במידה בעליך לקבל חיסון, פנה לרופא טרם קבלתו.

**שימוש בסרטיקן ומזון**

נוכחות מזון עשוי להשפיע על הספיגה של סרטיקן בגוף. במטרה לשמור על רמות קבועות של סרטיקן בגוף עליך ליטול סרטיקן באופן עקבי, תמיד עם מזון או תמיד על קיבה ריקה. אין ליטול סרטיקן יחד עם אשכוליות או מיץ אשכוליות. לאשכוליות השפעה על פעילות סרטיקן בגוף.

### הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון, אל תטלי סרטיקן אלא אם כן הרופא שלך חושב שזה נחוץ. אם הנך יכולה להכנס להריון, עלייך להשתמש באמצעי מניעת הריון יעיל במהלך הטיפול עם סרטיקן וכן במשך 8 שבועות נוספים לאחר הפסקת הטיפול. אם את חושבת שהנך בהריון, פני לרופא או לרוקח להתייעצות לפני נטילת סרטיקן.

אין להניק במהלך הטיפול בסרטיקן. לא ידוע האם סרטיקן עובר לחלב האם.

לסרטיקן תיתכן השפעה על פוריות בגברים.

**הגינה ושימוש במכונות**

לסרטיקן אין השפעה, או הינו בעל השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

טבליות סרטיקן מכילות לטקטול. במידה ונאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה אל הרופא טרם נטילת הכשיר זה. ראה גם סעיף 6 "מידע נוסף".

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. הרופא יחליט מהי המנה ההדויקת של סרטיקן שעליך ליטול ומתי עליך ליטול אותה. יש לעקוב אחר הוראות הרופא או הרוקח.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
בהשתלות כליה ולב: המינון הכללי המקובל הינו 0.75 מ"ג סרטיקן פעמיים ביום, הנלקח בבוקר ובערב, יחד עם ציקלוספורין במיקרואמולסיה. המנה הראשונה של סרטיקן תינתן סמוך ככל האפשר לאחר ההשתלה.

בהשתלות כבד: המינון הכללי המקובל הינו 1 מ"ג סרטיקן פעמיים ביום, הנלקח בבוקר ובערב, יחד עם טקורולימוס. המנה הראשונה של סרטיקן תינתן בארבעה שבועות בקירוב לאחר ההשתלה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**משך הטיפול:**

הטיפול ימשך כל עוד יש צורך לכך את מערכת החיסון על מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל.

**צורת הנטילה:**

מיועד לנטילה דרך הפה בלבד.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. אין לכתוש את הטבליות.

### בדיקות ומעקב:

הרופא יתאים את המנה שהנך נוטל כתלות ברמת הסרטיקן בדם ובתגובתך לטיפול.

הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות על מנת למדוד את רמות האברולימוס וציקלוספורין בדמך.

הרופא גם יבדוק תפקוד כלייתי, רמות שומנים וסוכר בדם וכמות חלבונים בשתן.

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד או אדם אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב,** יש ליטול מנה מיד כשנזכרת, וליטול את המנה הבאה בזמנה. פנה לרופא לקבלת ייעוץ. אין ליטול מנה כפולה במטרה לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהמומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסרטיקן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אמחר ואתה נוטל סרטיקן בשילוב עם תרופות אחרות, לא תמיד ניתן לשייך באופן ישיר את תופעות הלוואי לסרטיקן.

**תופעות הלוואי הבאות דורשות טיפול רפואי מיידי:**

**• זיהומים**
**• דלקת ריאות**
**• תגובות אלרגיות**
**• חום ותבלות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות, עם מיעד לנטילה דרך הפה בלבד.**
יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים. אין לכתוש את הטבליות.

**• חום ותבלות תת עוריות היכולות להופיע כנקודות אדומות, עם מיעד לנטילה דרך הפה בלבד.**
**או ללא עייפות בלתי מוסברת, חבלות הצהבה על העור או העיניים, ירידה בתפוקת שתן (thrombotic microangiopathy haemolytic uraemic syndrome).**
**יש להפסיק ליטול סרטיקן ולדווח מיד לרופא במקרים הבאים:**

- סימפטומים הקשורים בריאה/נשימה המתמשכים או מוחמרים כגון שיעול, קשיי נשימה או צפצופים.
- חום, הרגשה בתרופה אם אתה שם לב שהאריזה פגומה או שיש תחושת צריבה במתן שתן.

• התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון.

• קושי בבליעה.

• חבלה עצמונית (ספונטנית) או דימום ללא סיבה ברורה.

• פריחה.

• כאב, חום בלתי רגיל, נפוחות או הפרשה מאזור הניתוח.

**תופעות לוואי נוספות שדווחו כוללות:**

**תופעות לוואי שכחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל 1 בכל 10 מטופלים):**

זיהומים (זיהומים גניפיים, חיידקיים ופטרייתיים); זיהום בדרכי הנשימה התחתונות, כגון דלקת ריאות (פניאומוניה); זיהום בדרכי הנשימה העליונות כגון דלקת של הלוע והצטננות; זיהום בדרכי השתן; אמביה (ירידה בספירה של תאי דם אדומים); רמות גבוהות של שומנים (ליפידים, כולסטרול וטריגליצרידים); בדם; רמות נמוכות של תאי דם לבנים המעלות את הסיכון לזיהום; ירידה ברמות של תסיות בדם היכולה לגרום לזיהום ו/או חבלה תת עוריים; הצטברות נוזלים בדם הלב, אשר במקרים חמורים עלולה להפחית את יכולת שאיבת הדם של הלב; הצטברות נוזלים בריאות ובחלל בית החזה, אשר במקרים חמורים עלולה לגרום לקוצר נשימה; הופעה של סוכרת (רמה גבוהה של סוכר בדם); רמות נמוכות של אשלגן בדם; חרדה; קשיי הרדמות (אינסומניה); כאב ראש; לחץ דם גבוה; פקקת ורידים (חסימת וריד ראשי על-ידי קריש דם); שיעול; קוצר נשימה; שלשול; בחילה; הקאה; כאב בטן; כאב כללי; חום; הצטברות נוזלים ברקמות; החלמה לא תקינה של פצעים.

**תופעות לוואי שכחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 100 מטופלים):**

- הרעלת דם; זיהום פצעים; גידולים סרטניים ושפירים; סרטן עור; נזק כלייתי עם רמות נמוכות של תסיות ותאי דם אדומים בדם עם או ללא לחץ ואתה נוטל סרטיקן בשילוב עם תרופות אחרות; אקנה; היווצרות קרישי דם בכל הדם של הכליה שיכולים לגרום לאובדן השתל בעיקר בפרק הזמן של 30 הימים הראשונים אחרי השתלת הכליה; הפרעה בקרישת הדם; רמה נמוכה של תסיות ותאי דם אדומים בדם; דופק מהיר; דימומים מהאף; ירידה במספר תאי הדם (הסימפטומים עשויים לכלול חולשה, חבלות זיהומים תכופים); ציסטות המכילות נוזל לימפטי; סרפדת (אורטיקריה) ותגובות אלרגיות נוספות כגון התנפחות של הפנים או הגרון (אנגיאדמה), פריחה; דלקת בלבלב; כיבים בפה; כאבי מפרקים; כאבי שרירים; חלבון בשתן; הפרעות כלתיות; אין-אונות; בקע (הרניה) באזור הניתוח; תוצאות לא תקינות של בדיקות כבד; הפרעות במחזור הסות החודשי (כולל הפסקות וסת או מחזור עם דימום כבד).

**תופעות לוואי לא שכחות (עשויות להשפיע על בין 1 ל- 10 מטופלים בכל 1,000 מטופלים):**

גידול סרטני של הרקמה הלימפטית (לימפומה); רמות נמוכות של טסטוסטרון; דלקת ריאות; דלקת של הכבד; צהבת; ציסטות בשחלה.

**תופעות לוואי אחרות:**

תופעות לוואי אחרות ארעו במספר קטן של אנשים אך השכיחות המדויקת שלהן אינה ידועה:

הצטברות לא תקינה של חלבון בריאות (הסימפטומים יכולים לכלול שיעול ובש מתמשך, עייפות לחץ, כאב, הנועזיות מוגבלת של חלקי הגוף ותחושת כבדות או תחושת לחץ, כאב, הנועזיות מוגבלת של חלקי הגוף (עלולה להתרחש בכל מקום בגוף, והינה סימן אפשרי להצטברות לא תקינה של נוזלים ברקמות הרכות בשל חסימה במערכת הלימפה, מצב הידוע גם כבצקת לימפטית, לימפאדמה); פריחה חמורה עם נפוחות בעור; רמות נמוכות של ברזל בדם.

פנה לרופא בכל מקרה בו יש לך שאלות בנוגע לתופעות הלוואי המופיעות מעלה.

בנוסף, תיתכנן תופעות לוואי שאינך מודע להן, כמו תוצאות חריגות של בדיקות מעבדה, כולל בדיקות של תפקודי כליה. לכן הרופא שלך יערך לך בדיקות דם כדי לנטר שינויים במהלך הטיפול בסרטיקן.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי" שבמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או חנוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 30°C. יש להגן מפני אור ולחות.
- יש לאחסן באריזה המקורית.
- אין להשתמש בתרופה אם אתה שם לב שהאריזה פגומה או שיש עליה סימני חבלה.

- אין להשליך תרופות למערכת השפכים או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שכבר אינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose anhydrous; Crosposvidone; Hypromellose; Lactose monohydrate; Magnesium stearate; Butylated hydroxytoluene.

התכשיר מכיל לקטוז.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.25 מ"ג הינה 53 מ"ג.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.5 מ"ג הינה 79 מ"ג.

הכמות המשוערת של לקטוז בטבליה של סרטיקן 0.75 מ"ג הינה 118 מ"ג.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

סרטיקן משווק בצורת טבליות.

טבליות סרטיקן 0.25 מ"ג, 0.5 מ"ג ו- 0.75 מ"ג הינן לבנות עד צהובות, עגולות, שטוחות עם שוליים משופעים.

הטבעה על גבי הטבליות:

סרטיקן 0.25 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "C"

סרטיקן 0.5 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "CH"

סרטיקן 0.75 מ"ג: בצד אחד "NVR" ובצד השני "CL"

התכשיר סרטיקן 0.25 מ"ג, 0.5 מ"ג ו- 0.75 מ"ג משווק בגודל אריזה של 60 טבליות.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**
נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

**מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

סרטיקן 0.25 מ"ג טבליות: 31066 60 132

סרטיקן 0.5 מ"ג טבליות: 31064 58 132

סרטיקן 0.75 מ"ג טבליות: 31065 59 132

נערך בינואר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.