**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rapamune 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα**
σιρόλιμους

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών**


1. Τι είναι το Rapamune και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rapamune
3. Πώς να πάρετε το Rapamune
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rapamune
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες


## 1. Τι είναι το Rapamune και ποια είναι η χρήση του

Το Rapamune περιέχει τη δραστική ουσία σιρόλιμους, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται ανοσοκατασταλτικά. Βοηθά στον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματός σας, ύστερα από τη μεταμόσχευση νεφρού.

Το Rapamune χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να αποτρέψει το σώμα σας να απορρίψει νεφρούς που έχουν μεταμοσχευθεί και κανονικά χρησιμοποιείται μαζί με άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που λέγονται κορτικοστεροειδή (τους πρώτους 2 έως 3 μήνες) και αρχικά μαζί με κυκλοσπορίνη.

Το Rapamune χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με σποραδική λεμφαγγειολειομυωμάτωση (σποραδική ΛΑΜ), με μέτρια πνευμονοπάθεια ή φθίνουσα πνευμονική λειτουργία. Η σποραδική ΛΑΜ είναι μια σπάνια προοδευτική νόσος των πνευμόνων που επηρεάζει κυρίως γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Το πιο συχνό σύμπτωμα της σποραδικής ΛΑΜ είναι η δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rapamune

**Μην πάρετε το Rapamune**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σιρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας στα αράπικα φιστίκια ή στη σόγια.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rapamune

– Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή εάν είχατε μία νόσο που είχε προσβάλλει το ήπαρ σας, παρακαλούμε να το πείτε στο γιατρό σας επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση

Rapamune που λαμβάνετε και μπορεί να προκαλέσει την ανάγκη να κάνετε πρόσθετες αιματολογικές εξετάσεις.
- Το Rapamune, όπως άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να πολεμήσει τη λοίμωξη και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου των λεμφικών ιστών και του δέρματος.
- Εάν έχετε δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερο από 30 $kg/m^2$ μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο μη φυσιολογικής επούλωσης τραύματος**.**
- Εάν θεωρείστε ως ασθενής υψηλού κινδύνου για απόρριψη μοσχεύματος νεφρού, όπως αν είχατε προηγούμενο μόσχευμα το οποίο απορρίφθηκε.

Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις για να παρακολουθήσει τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας. Επιπλέον, ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθήσει τη λειτουργία των νεφρών σας, τα επίπεδα των λιπιδίων του αίματός σας (χοληστερόλη και/ή τριγλυκερίδια) και, πιθανά, την ηπατική σας λειτουργία, κατά τη θεραπεία με Rapamune.

Η έκθεση στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη ακτινοβολία θα πρέπει να περιορισθεί με κάλυψη του δέρματός σας με ρουχισμό και με τη χρήση αντηλιακού με υψηλό δείκτη προστασίας, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος καρκίνου του δέρματος.

**Παιδιά και έφηβοι**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Rapamune σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Rapamune δε συνιστάται σε αυτό τον πληθυσμό.

**Άλλα φάρμακα και Rapamune**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να παρεμβληθούν στη δράση του Rapamune και, συνεπώς, μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης του Rapamune. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- οποιαδήποτε άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.
- αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, ριφαμπουτίνη, κλοτριμαζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη. Δε συνιστάται η λήψη του Rapamune με ριφαμπικίνη, κετοκοναζόλη ή βορικοναζόλη.
- φάρμακα για την υψηλή πίεση του αίματος ή φάρμακα για προβλήματα καρδιάς περιλαμβανομένων της νικαρδιπίνης, βεραπαμίλης και διλτιαζέμης.
- αντι-επιληπτικά φάρμακα περιλαμβανομένων της καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ελκών ή άλλων γαστρεντερικών διαταραχών, όπως σισαπρίδη, σιμετιδίνη, μετοκλοπραμίδη.
- βρωμοκρυπτίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και σε διάφορες ορμονικές διαταραχές), δαναζόλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία γυναικολογικών διαταραχών) ή αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. για τον HIV και την ηπατίτιδα C όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, μποσεπρεβίρη, και τελαπρεβίρη).
- Βαλσαμόχορτο-υπερικό *(Hypericum perforatum)*
- letermovir (ένα αντιικό φάρμακο με σκοπό την πρόληψη λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό)
- κανναβιδιόλη (στις χρήσεις περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).

Η χρήση ζωντανών εμβολίων πρέπει να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία με Rapamune. Πριν τους εμβολιασμούς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι λαμβάνετε Rapamune.

Η χρήση του Rapamune μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (λιπίδια του αίματος) στο αίμα σας, που μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία. Φάρμακα γνωστά ως "στατίνες" και "φιβράτες", που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αύξησης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων, έχουν συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο αποσύνθεσης των μυών (ραβδομυόλυση). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για να μειώσετε τα λιπίδια στο αίμα σας.

Η ταυτόχρονη χρήση Rapamune με αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

**Το Rapamune με τροφή και ποτό**

Το Rapamune πρέπει να λαμβάνεται σταθερά, είτε με είτε χωρίς φαγητό. Εάν προτιμάτε να παίρνετε το Rapamune με φαγητό, τότε θα πρέπει να το παίρνετε πάντα με φαγητό. Εάν προτιμάτε να παίρνετε το Rapamune χωρίς φαγητό, τότε θα πρέπει να το παίρνετε πάντα χωρίς φαγητό. Το φαγητό μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που μπαίνει στην κυκλοφορία του αίματός σας και η λήψη του φαρμάκου με φαγητό με έναν συνεπή τρόπο σημαίνει ότι τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας παραμένουν πιο σταθερά.

Το Rapamune δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Rapamune δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rapamune και για 12 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Rapamune περνά στο μητρικό γάλα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Rapamune πρέπει να διακόπτουν το θηλασμό.

Μείωση του αριθμού των σπερματοζωαρίων έχει συσχετισθεί με τη χρήση του Rapamune και συνήθως αποκαθίσταται μετά τη διακοπή.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Παρότι η θεραπεία με Rapamune δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, εάν έχετε κάποια ανησυχία συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

**Το Rapamune περιέχει αιθανόλη (αλκοόλη)**

Το Rapamune περιέχει έως και 3,17% σε όγκο αιθανόλης (αλκοόλ). Μία αρχική δόση των 6 mg περιέχει έως και 150 mg αλκοόλ, ισοδύναμη με 3,80 ml μπύρας ή 1,58 ml κρασί. Αυτή η ποσότητα αλκοόλ μπορεί να είναι βλαβερή για αυτούς που υποφέρουν από αλκοολισμό, καθώς και σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου, όπως ασθενείς με ασθένεια του ήπατος ή επιληψία. Το αλκοόλ μπορεί να τροποποιήσει ή να αυξήσει τη δράση των άλλων φαρμάκων.

Οι δόσεις συντήρησης των 4 mg ή λιγότερα περιέχουν μικρές ποσότητες αιθανόλης (100 mg ή λιγότερο), οι οποίες πιθανώς είναι αρκετά χαμηλές για να είναι βλαβερές.

## 3. Πώς να πάρετε το Rapamune

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ακριβώς δόση Rapamune πρέπει να παίρνετε και πόσο συχνά να την παίρνετε. Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας και ποτέ μην αλλάζετε τη δόση μόνος σας.

Το Rapamune είναι για χρήση μόνο από του στόματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε δυσκολία να πάρετε το πόσιμο διάλυμα.

Το Rapamune πρέπει να λαμβάνεται σταθερά, είτε με είτε χωρίς φαγητό.

Νεφρικό μόσχευμα
Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία αρχική δόση των 6 mg όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την εγχείρηση μεταμόσχευσης νεφρών. Κατόπιν θα χρειαστεί να παίρνετε 2 mg Rapamune κάθε ημέρα, μέχρι να ορίσει κάτι άλλο ο γιατρός σας. Ο καθορισμός της δόσης σας θα εξαρτηθεί από τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να διεξάγει εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τις συγκεντρώσεις του Rapamune.

Εάν παίρνετε επίσης κυκλοσπορίνη, τότε πρέπει να παίρνετε τα δύο φάρμακα με διαφορά 4 ωρών περίπου μεταξύ τους.

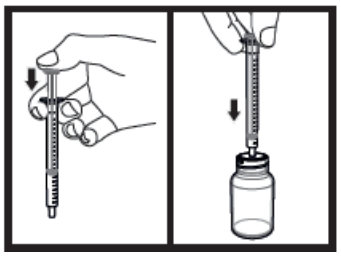
Αρχικά το Rapamune συνιστάται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή. Μετά από 3 μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει είτε το Rapamune ή την κυκλοσπορίνη, αφού δε συνιστάται αυτά τα φάρμακα να λαμβάνονται μαζί μετά από αυτή την περίοδο.

Σποραδική Λεμφαγγειολειομυωμάτωση (Σποραδική ΛΑΜ)
Ο γιατρός σας θα σας δίνει 2 mg Rapamune κάθε μέρα, μέχρι να σας δώσει άλλες οδηγίες. Η δόση σας θα προσαρμοστεί ανάλογα με το επίπεδο του Rapamune στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος για τη μέτρηση των συγκεντρώσεων του Rapamune.

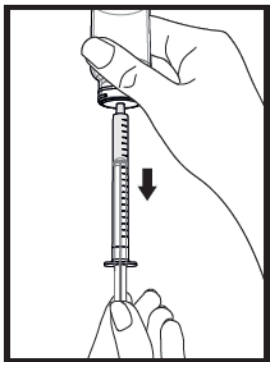
**Οδηγίες πώς να αραιώσετε το Rapamune**

1. Αφαιρέστε το καπάκι ασφαλείας πιέζοντας το καπάκι προς τα κάτω και περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Πιέστε τον εφαρμογέα της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος (πλαστικό πώμα) σφιχτά μέσα στη φιάλη μέχρι να εισαχθεί πλήρως.. Μην επιχειρήσετε να απομακρύνετε τον εφαρμογέα της σύριγγας από τη φιάλη όταν τον έχετε ήδη τοποθετήσει.

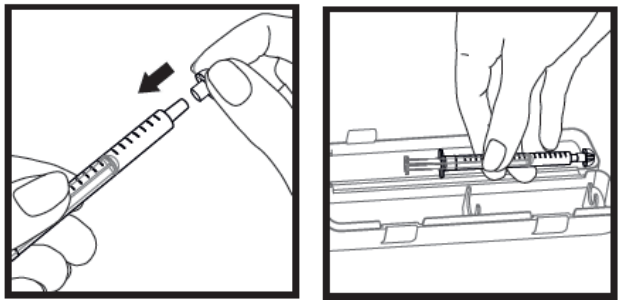
2. Με το έμβολο εντελώς μέσα, εισάγετε μία από τις δοσολογικές σύριγγες στο άνοιγμα στο κέντρο του εφαρμογέα.



3. Με τη σύριγγα τοποθετημένη στον εφαρμογέα, κρατήστε τη φιάλη αναποδογυρισμένη και τραβήξτε την ακριβή ποσότητα πόσιμου διαλύματος Rapamune, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας, τραβώντας μαλακά το έμβολο έξω από τη δοσολογική σύριγγα μέχρις ότου το επίπεδο του ποσίμου διαλύματος να ευθυγραμμιστεί με το κατάλληλο σημείο της δοσολογικής σύριγγας. Εάν κατά το τράβηγμα σχηματιστούν φυσαλίδες στο πόσιμο διάλυμα στη δοσολογική σύριγγα, αδειάστε πίσω στη φιάλη το διάλυμα Rapamune και επαναλάβετε τη διαδικασία τραβήγματος. Ίσως χρειαστεί να επαναλάβετε το βήμα 3, περισσότερο από μία φορά, ώστε να χορηγηθεί η δόση σας. Βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα παραμένει σταθερά τοποθετημένη στον εφαρμογέα καθ' όλη τη διάρκεια αυτού του βήματος.



4. Μπορεί να σας έχουν δοθεί οδηγίες να πάρετε το πόσιμο διάλυμα Rapamune μία συγκεκριμένη ώρα της ημέρας. Εάν είναι απαραίτητο να μεταφέρετε το φάρμακο μαζί σας, γεμίστε τη δοσολογική σύριγγα έως το κατάλληλο σημάδι και τοποθετείστε το καπάκι ασφαλείας σε αυτή- το καπάκι κάνει ένα θόρυβο όταν τοποθετηθεί σωστά. Κατόπιν τοποθετήστε την καπακωμένη δοσολογική σύριγγα στη θήκη για τη μεταφορά, που διατίθεται. Όταν το φάρμακο είναι μέσα στη σύριγγα μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (να μην υπερβαίνει τους 25°C) ή στο ψυγείο και πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών.



5. Αδειάστε το περιεχόμενο της δοσολογικής σύριγγας μόνο μέσα σε ένα γυάλινο ή πλαστικό ποτήρι που περιέχει τουλάχιστον 60 ml νερού ή χυμού πορτοκαλιού. Ανακατέψτε καλά για ένα λεπτό και πιείτε το αμέσως. Ξαναγεμίστε το ποτήρι με τουλάχιστον 120 ml νερού ή χυμού πορτοκαλιού, ανακατέψτε καλά και πιείτε το αμέσως. Κανένα άλλο υγρό, συμπεριλαμβανομένου του χυμού γκρέιπφρουτ, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αραίωση. Η δοσολογική σύριγγα και το καπάκι, προορίζονται για μία χρήση και μετά απορρίπτονται.

Όταν το διάλυμα της φιάλης φυλάσσεται στο ψυγείο μπορεί να εμφανίσει μικρή θολότητα. Εάν συμβεί αυτό, απλά περιμένετε μέχρι να έρθει το πόσιμο διάλυμα Rapamune σε θερμοκρασία δωματίου και ανακινήστε απαλά. Η παρουσία αυτής της θολότητας δεν επηρεάζει την ποιότητα του Rapamune.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rapamune από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο φάρμακο από ότι σας είπαν να πάρετε, απευθυνθείτε σε ένα γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάντα να παίρνετε μαζί σας τη φιάλη που φέρει ετικέτα, ακόμη και αν είναι άδεια.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rapamune**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rapamune, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά όχι εντός των 4 ωρών πριν από την επόμενη δόση κυκλοσπορίνης. Κατόπιν, συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σας ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση και πάντα να παίρνετε το Rapamune και την κυκλοσπορίνη με περίπου 4 ώρες διαφορά. Εάν ξεχάσετε εντελώς μία δόση Rapamune, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rapamune**

Μην σταματάτε τη λήψη του Rapamune παρά μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας, καθώς κινδυνεύετε να απορριφθεί το μόσχευμά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις**

Πρέπει να επικοινωνήσετε **αμέσως με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα (στο πίσω μέρος του στόματος) και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) ή μία κατάσταση του δέρματος όπου στο δέρμα παρατηρείται σοβαρού βαθμού ξεφλούδισμα της επιδερμίδας (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

**Νεφρική βλάβη με χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων (θρομβοκυτοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο)**

Όταν λαμβάνεται με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς καλσινευρίνης (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), το Rapamune μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης των νεφρών, με παράλληλη εμφάνιση μείωσης του αριθμού των θρομβοκυττάρων και ερυθροκυττάρων του αίματος, με ή χωρίς εξάνθημα (θρομβοκυτοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο). Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως μελανιάσματα ή εξάνθημα, μεταβολές στα ούρα σας ή μεταβολές στη

συμπεριφορά ή κάποιες άλλες σοβαρές, ασυνήθιστες ή παρατεταμένες αλλαγές, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Λοιμώξεις**

Το Rapamune μειώνει τους μηχανισμούς άμυνας του ιδίου του οργανισμού σας. Συνεπώς, ο οργανισμός σας δεν θα μπορεί να αμυνθεί στις λοιμώξεις τόσο καλά όσο στην φυσιολογική κατάσταση. Επομένως, όταν λαμβάνετε το Rapamune μπορεί να προσβληθείτε από περισσότερες λοιμώξεις σε σχέση με το φυσιολογικό, όπως λοιμώξεις του δέρματος, του στόματος, του στομάχου και των εντέρων, των πνευμόνων και των ουροφόρων οδών (δείτε τη λίστα παρακάτω). Θα πρέπει να επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε συμπτώματα τα οποία είναι σοβαρά, ασυνήθιστα ή παρατεταμένα.

**Συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών**

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Συλλογή υγρού γύρω από το νεφρό
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των χεριών και των ποδιών
- Πόνος
- Πυρετός
- Πονοκέφαλος
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Στομαχόπονος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία
- Μείωση ερυθροκυττάρων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- Αυξημένα λιπίδια αίματος (χοληστερόλη και/ή τριγλυκερίδια) (υπερλιπιδαιμία), υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία), χαμηλό κάλιο αίματος (υποκαλιαιμία), χαμηλό φώσφορο αίματος (υποφωσφοραιμία), αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση αίματος, αυξημένη κρεατινίνη αίματος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ακμή
- Ουρολοίμωξη των ουροφόρων οδών
- Πνευμονία και άλλες βακτηριακές, ιογενείς και μυκητιασικές λοιμώξεις
- Μειωμένος αριθμός κυττάρων κατά των λοιμώξεων στο αίμα (λευκά αιμοσφαίρια)
- Διαβήτης
- Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες, αυξημένες τιμές των ηπατικών ενζύμων AST ή/και ALT
- Εξάνθημα
- Αυξημένη πρωτεΐνη στα ούρα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης (συμπεριλαμβανομένης της απουσίας, της μη συχνής ή της έντονης περιόδου)
- Καθυστερημένη επούλωση (αυτό μπορεί να περιλαμβάνει άνοιγμα του χειρουργικού τραύματος ή του χείλους της χειρουργικής ραφής)
- Ταχυκαρδία
- Υπάρχει μία γενική τάση των υγρών να συσσωρεύονται σε διάφορους ιστούς.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων απειλητικών για τη ζωή μολύνσεων)
- Φλεβικές θρομβώσεις στα πόδια
- Θρόμβοι αίματος στον πνεύμονα
- Στοματικά έλκη
- Συλλογή υγρού στην κοιλιά
- Βλάβη των νεφρών με παράλληλη εμφάνιση μείωσης του αριθμού των θρομβοκυττάρων και ερυθροκυττάρων του αίματος, με ή χωρίς εξάνθημα (αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο)

- Χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα
- Καταστροφή του οστίτη ιστού
- Φλεγμονή που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των πνευμόνων, υγρό γύρω από τον πνεύμονα
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Καρκίνος του δέρματος
- Λοίμωξη των νεφρών
- Κύστεις ωοθηκών
- Συλλογή υγρού στο σάκο που περιβάλλει την καρδιά η οποία, σε κάποιες περιπτώσεις, μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Έρπης ζωστήρας
- Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Καρκίνος του λεμφικού ιστού (λέμφωμα/λεμφοϋπερπλαστική νόσος μετά τη μεταμόσχευση), συνδυασμένη μείωση ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Αιμορραγία των πνευμόνων
- Πρωτεΐνη στα ούρα, περιστασιακά σοβαρή και σχετιζόμενη με ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρήξιμο
- Ουλή του νεφρού που μπορεί να μειώσει τη νεφρική λειτουργία
- Υπερβολική συλλογή υγρού στους ιστούς λόγω μη φυσιολογικής λεμφικής λειτουργίας Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, με ή χωρίς εξάνθημα (θρομβοκυτοπενική πορφύρα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να προκαλέσουν ξεφλούδισμα του δέρματος
- Φυματίωση
- Λοίμωξη από τον ιό Epstein-Barr
- Λοιμώδης διάρροια με *Clostridium difficile*
- Σοβαρή ηπατική βλάβη

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Συσσώρευση πρωτεΐνης στους αεραγωγούς σάκους των πνευμόνων, που μπορεί να παρεμποδίσει την αναπνοή
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν τα αιμοφόρα αγγεία (δείτε την παραπάνω παράγραφο για τις αλλεργικές αντιδράσεις)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES), ένα σοβαρό σύνδρομο του νευρικού συστήματος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα συμπτώματα: πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και απώλεια όρασης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παραπάνω, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οι ασθενείς με σποραδική ΛΑΜ παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές των ασθενών με νεφρικό μόσχευμα, με επιπρόσθετη (ανεπιθύμητη ενέργεια) τη μείωση του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να επηρεάσει -έως 1 στους 10 ανθρώπους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

**Ελλάδα**
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

**Κύπρος**
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Rapamune

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Διατηρήστε το πόσιμο διάλυμα Rapamune στην αρχική φιάλη, για να προστατεύεται από το φως.

Αφού ανοιχθεί η φιάλη, το περιεχόμενο πρέπει να διατηρείται στο ψυγείο και να χρησιμοποιείται εντός 30 ημερών. Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να φυλάτε τις φιάλες σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25°C, για ένα μικρό χρονικό διάστημα, αλλά όχι παραπάνω από 24 ώρες.

Αφού η δοσολογική σύριγγα έχει γεμίσει με πόσιμο διάλυμα Rapamune, πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου έως τους 25°C, για μέγιστο χρονικό διάστημα 24 ωρών.

Αφού το περιεχόμενο της δοσολογικής σύριγγας έχει αραιωθεί με νερό ή χυμό πορτοκάλι, πρέπει να είναι άμεση η πόση του παρασκευάσματος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rapamune

Η δραστική ουσία είναι σιρόλιμους. Κάθε ml του πόσιμο διάλυμα Rapamune περιέχει 1 mg σιρόλιμους.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πολυσορβικό 80 (E433) και phosal 50 PG (φωσφατιδυλχολίνη, προπυλενογλυκόλη [E1520], μονο-και διγλυκερίδια, αιθανόλη, λιπαρά οξέα σόγιας και ασκορβυλεστέρας παλμιτικός).

Αυτό το φάρμακο περιέχει περίπου 350 mg προπυλενογλυκόλης (E1520) σε κάθε ml.

### Εμφάνιση του Rapamune και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το πόσιμο διάλυμα Rapamune είναι απαλό κίτρινο έως κίτρινο διάλυμα που διατίθεται σε φιάλη των 60 ml.

Κάθε συσκευασία περιέχει: μία φιάλη (γυαλί καφέ χρώματος) με πλαστικό πώμα ανθεκτικό στο άνοιγμα από παιδιά, που περιέχει 60 mL πόσιμο διάλυμα, προσαρμογέα σύριγγας, 30 δοσολογικές σύριγγες (πλαστικό καφέ χρώματος) και μία θήκη μεταφοράς σύριγγας.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

**Παρασκευαστής:**
Pfizer Service Company BV
Hermeslaan 11
1932 Zaventem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**
**Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

**Česká Republika**
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

**France**
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

**România**
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

**Italia**
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

**Slovenija**
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská Republika**
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Rapamune 0,5 mg επικαλυμμένα δισκία**
**Rapamune 1 mg επικαλυμμένα δισκία**
**Rapamune 2 mg επικαλυμμένα δισκία**
σιρόλιμους

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**


1. Τι είναι το Rapamune και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rapamune
3. Πώς να πάρετε το Rapamune
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rapamune
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες


## 1. Τι είναι το Rapamune και ποια είναι η χρήση του

Το Rapamune περιέχει τη δραστική ουσία σιρόλιμους, η οποία ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που λέγονται ανοσοκατασταλτικά. Βοηθά στον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος του σώματός σας, ύστερα από τη μεταμόσχευση νεφρού.

Το Rapamune χρησιμοποιείται σε ενήλικες για να αποτρέψει το σώμα σας να απορρίψει νεφρούς που έχουν μεταμοσχευθεί και κανονικά χρησιμοποιείται μαζί με άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα που λέγονται κορτικοστεροειδή (τους πρώτους 2 έως 3 μήνες) και αρχικά μαζί με κυκλοσπορίνη.

Το Rapamune χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ασθενών με σποραδική λεμφαγγειολειομυωμάτωση (σποραδική ΛΑΜ), με μέτρια πνευμονοπάθεια ή φθίνουσα πνευμονική λειτουργία. Η σποραδική ΛΑΜ είναι μια σπάνια προοδευτική νόσος των πνευμόνων που επηρεάζει κυρίως γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία. Το πιο συχνό σύμπτωμα της σποραδικής ΛΑΜ είναι η δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια).

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rapamune

**Μην πάρετε το Rapamune**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σιρόλιμους ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Rapamune

– Εάν έχετε οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή εάν είχατε μία νόσο που είχε προσβάλλει το ήπαρ

σας, παρακαλούμε να το πείτε στο γιατρό σας επειδή αυτό μπορεί να επηρεάσει τη δόση Rapamune που λαμβάνετε και μπορεί να προκαλέσει την ανάγκη να κάνετε πρόσθετες αιματολογικές εξετάσεις.
- Το Rapamune, όπως άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα, μπορεί να μειώσει την ικανότητα του σώματός σας να πολεμήσει τη λοίμωξη και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου των λεμφικών ιστών και του δέρματος.
- Εάν έχετε δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) μεγαλύτερο από 30 $kg/m^2$ μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο μη φυσιολογικής επούλωσης τραύματος**.**
- Εάν θεωρείστε ως ασθενής υψηλού κινδύνου για απόρριψη μοσχεύματος νεφρού, όπως αν είχατε προηγούμενο μόσχευμα το οποίο απορρίφθηκε.

Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις για να παρακολουθήσει τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας. Επιπλέον, ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις προκειμένου να παρακολουθήσει τη λειτουργία των νεφρών σας, τα επίπεδα των λιπιδίων του αίματός σας (χοληστερόλη και/ή τριγλυκερίδια) και, πιθανά, την ηπατική σας λειτουργία, κατά τη θεραπεία με Rapamune.

Η έκθεση στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη ακτινοβολία θα πρέπει να περιορισθεί με κάλυψη του δέρματός σας με ρουχισμό και με τη χρήση αντηλιακού με υψηλό δείκτη προστασίας, διότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος καρκίνου του δέρματος.

**Παιδιά και έφηβοι**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία από τη χρήση του Rapamune σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η χρήση του Rapamune δε συνιστάται σε αυτό τον πληθυσμό.

**Άλλα φάρμακα και Rapamune**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να παρεμβληθούν στη δράση του Rapamune και, συνεπώς, μπορεί να χρειασθεί προσαρμογή της δόσης του Rapamune. Πιο συγκεκριμένα, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- οποιαδήποτε άλλα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.
- αντιβιοτικά ή αντιμυκητιασικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία λοιμώξεων π.χ. κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη, ριφαμπουτίνη, κλοτριμαζόλη, φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη. Δε συνιστάται η λήψη του Rapamune με ριφαμπικίνη, κετοκοναζόλη ή βορικοναζόλη.
- φάρμακα για την υψηλή πίεση του αίματος ή φάρμακα για προβλήματα καρδιάς περιλαμβανομένων της νικαρδιπίνης, βεραπαμίλης και διλτιαζέμης.
- αντι-επιληπτικά φάρμακα περιλαμβανομένων της καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης.
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ελκών ή άλλων γαστρεντερικών διαταραχών, όπως σισαπρίδη, σιμετιδίνη, μετοκλοπραμίδη.
- βρωμοκρυπτίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του Πάρκινσον και σε διάφορες ορμονικές διαταραχές), δαναζόλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία γυναικολογικών διαταραχών) ή αναστολείς πρωτεάσης (π.χ. για τον HIV και την ηπατίτιδα C όπως ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, μποσεπρεβίρη, και τελαπρεβίρη).
- Βαλσαμόχορτο-υπερικό *(Hypericum perforatum)*
- letermovir (ένα αντιικό φάρμακο με σκοπό την πρόληψη λοίμωξης από κυτταρομεγαλοϊό)
- κανναβιδιόλη (στις χρήσεις περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων).

Η χρήση ζωντανών εμβολίων πρέπει να αποφεύγεται κατά τη θεραπεία με Rapamune. Πριν τους εμβολιασμούς, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ότι λαμβάνετε Rapamune.

Η χρήση του Rapamune μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων (λιπίδια του αίματος) στο αίμα σας, που μπορεί να απαιτήσουν θεραπεία. Φάρμακα γνωστά ως "στατίνες" και "φιβράτες", που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της αύξησης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων, έχουν συνδεθεί με αυξημένο κίνδυνο αποσύνθεσης των μυών (ραβδομυόλυση). Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα για να μειώσετε τα λιπίδια στο αίμα σας.

Η ταυτόχρονη χρήση Rapamune με αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ένας τύπος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης) μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα.

**Το Rapamune με τροφή και ποτό**

Το Rapamune πρέπει να λαμβάνεται σταθερά, είτε με είτε χωρίς φαγητό. Εάν προτιμάτε να παίρνετε το Rapamune με φαγητό, τότε θα πρέπει να το παίρνετε πάντα με φαγητό. Εάν προτιμάτε να παίρνετε το Rapamune χωρίς φαγητό, τότε θα πρέπει να το παίρνετε πάντα χωρίς φαγητό. Το φαγητό μπορεί να επηρεάσει την ποσότητα του φαρμάκου που μπαίνει στην κυκλοφορία του αίματός σας και η λήψη του φαρμάκου με φαγητό με έναν συνεπή τρόπο σημαίνει ότι τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας παραμένουν πιο σταθερά.

Το Rapamune δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με χυμό γκρέιπφρουτ.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Το Rapamune δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rapamune και για 12 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Rapamune περνά στο μητρικό γάλα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν Rapamune πρέπει να διακόπτουν το θηλασμό.

Μείωση του αριθμού των σπερματοζωαρίων έχει συσχετισθεί με τη χρήση του Rapamune και συνήθως αποκαθίσταται μετά τη διακοπή.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Παρότι η θεραπεία με Rapamune δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, εάν έχετε κάποια ανησυχία συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

**Το Rapamune περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη**

Το Rapamune περιέχει 86,4 mg λακτόζη και έως και 215,8 mg σακχαρόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## 3. Πώς να πάρετε το Rapamune

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια ακριβώς δόση Rapamune πρέπει να παίρνετε και πόσο συχνά να την παίρνετε. Ακολουθήστε ακριβώς τις οδηγίες του γιατρού σας και ποτέ μην αλλάζετε τη δόση μόνος σας.

Το Rapamune είναι μόνο για χρήση από του στόματος. Μη θρυμματίζετε, μη μασάτε ή μη σπάζετε τα δισκία. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε δυσκολία να πάρετε το δισκίο.

Πολλαπλά δισκία των 0,5 mg δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υποκατάστατο των δισκίων του 1 mg και των 2 mg, αφού οι διαφορετικές περιεκτικότητες δεν είναι άμεσα εναλλάξιμες.

Το Rapamune πρέπει να λαμβάνεται σταθερά, είτε με είτε χωρίς φαγητό.

Νεφρικό μόσχευμα
Ο γιατρός σας θα σας δώσει μία αρχική δόση των 6 mg όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την εγχείρηση μεταμόσχευσης νεφρών. Κατόπιν θα χρειαστεί να παίρνετε 2 mg Rapamune κάθε ημέρα, μέχρι να ορίσει κάτι άλλο ο γιατρός σας. Ο καθορισμός της δόσης σας θα εξαρτηθεί από τα επίπεδα του Rapamune στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να διεξάγει εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τις συγκεντρώσεις του Rapamune.

Εάν παίρνετε επίσης κυκλοσπορίνη, τότε πρέπει να παίρνετε τα δύο φάρμακα με διαφορά 4 ωρών περίπου μεταξύ τους.

Αρχικά το Rapamune συνιστάται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κυκλοσπορίνη και κορτικοστεροειδή. Μετά από 3 μήνες, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει είτε το Rapamune ή την κυκλοσπορίνη, αφού δε συνιστάται αυτά τα φάρμακα να λαμβάνονται μαζί μετά από αυτή την περίοδο.

Σποραδική Λεμφαγγειολειομυωμάτωση (Σποραδική ΛΑΜ)
Ο γιατρός σας θα σας δίνει 2 mg Rapamune κάθε μέρα, μέχρι να σας δώσει άλλες οδηγίες. Η δόση σας θα προσαρμοστεί ανάλογα με το επίπεδο του Rapamune στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος για τη μέτρηση των συγκεντρώσεων του Rapamune.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Rapamune από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο φάρμακο από ότι σας είπαν να πάρετε, απευθυνθείτε σε ένα γιατρό ή πηγαίνετε το συντομότερο δυνατόν στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Πάντα να παίρνετε μαζί σας το blister που φέρει επισήμανση, ακόμη και αν είναι άδειο.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rapamune**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Rapamune, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά όχι εντός των 4 ωρών πριν από την επόμενη δόση κυκλοσπορίνης. Κατόπιν, συνεχίστε τη λήψη του φαρμάκου σας ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση και πάντα να παίρνετε το Rapamune και την κυκλοσπορίνη με περίπου 4 ώρες διαφορά. Εάν ξεχάσετε εντελώς μία δόση Rapamune, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Rapamune**

Μην σταματάτε τη λήψη του Rapamune παρά μόνο εάν σας το πει ο γιατρός σας, καθώς κινδυνεύετε να απορριφθεί το μόσχευμά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αλλεργικές αντιδράσεις**

Πρέπει να επικοινωνήσετε **αμέσως με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως πρήξιμο του προσώπου, της γλώσσας και/ή του φάρυγγα (στο πίσω μέρος του στόματος) και/ή δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) ή μία κατάσταση του δέρματος όπου στο δέρμα παρατηρείται σοβαρού βαθμού ξεφλούδισμα της επιδερμίδας (αποφολιδωτική δερματίτιδα). Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

**Νεφρική βλάβη με χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων (θρομβοκυτοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο)**

Όταν λαμβάνεται με φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς καλσινευρίνης (κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους), το Rapamune μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο βλάβης των νεφρών, με παράλληλη εμφάνιση μείωσης του αριθμού των θρομβοκυττάρων και ερυθροκυττάρων του αίματος, με ή χωρίς εξάνθημα (θρομβοκυτοπενική πορφύρα/αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο). Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως μελανιάσματα ή εξάνθημα, μεταβολές στα ούρα σας ή μεταβολές στη συμπεριφορά ή κάποιες άλλες σοβαρές, ασυνήθιστες ή παρατεταμένες αλλαγές, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

**Λοιμώξεις**

Το Rapamune μειώνει τους μηχανισμούς άμυνας του ιδίου του οργανισμού σας. Συνεπώς, ο οργανισμός σας δεν θα μπορεί να αμυνθεί στις λοιμώξεις τόσο καλά όσο στην φυσιολογική κατάσταση. Επομένως, όταν λαμβάνετε το Rapamune μπορεί να προσβληθείτε από περισσότερες λοιμώξεις σε σχέση με το φυσιολογικό, όπως λοιμώξεις του δέρματος, του στόματος, του στομάχου και των εντέρων, των πνευμόνων και των ουροφόρων οδών (δείτε τη λίστα παρακάτω). Θα πρέπει να επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν εμφανίσετε συμπτώματα τα οποία είναι σοβαρά, ασυνήθιστα ή παρατεταμένα.

**Συχνότητες ανεπιθύμητων ενεργειών**

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Συλλογή υγρού γύρω από το νεφρό
- Πρήξιμο του σώματος, συμπεριλαμβανομένων των χεριών και των ποδιών
- Πόνος
- Πυρετός
- Πονοκέφαλος
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Στομαχόπονος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία
- Μείωση ερυθροκυττάρων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων
- Αυξημένα λιπίδια αίματος (χοληστερόλη και/ή τριγλυκερίδια) (υπερλιπιδαιμία), υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία), χαμηλό κάλιο αίματος (υποκαλιαιμία), χαμηλό φώσφορο αίματος (υποφωσφοραιμία), αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση αίματος, αυξημένη κρεατινίνη αίματος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ακμή
- Ουρολοίμωξη των ουροφόρων οδών
- Πνευμονία και άλλες βακτηριακές, ιογενείς και μυκητιασικές λοιμώξεις
- Μειωμένος αριθμός κυττάρων κατά των λοιμώξεων στο αίμα (λευκά αιμοσφαίρια)

- Διαβήτης
- Μη φυσιολογικές ηπατικές δοκιμασίες, αυξημένες τιμές των ηπατικών ενζύμων AST ή/και ALT
- Εξάνθημα
- Αυξημένη πρωτεΐνη στα ούρα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης (συμπεριλαμβανομένης της απουσίας, της μη συχνής ή της έντονης περιόδου)
- Καθυστερημένη επούλωση (αυτό μπορεί να περιλαμβάνει άνοιγμα του χειρουργικού τραύματος ή του χείλους της χειρουργικής ραφής)
- Ταχυκαρδία
- Υπάρχει μία γενική τάση των υγρών να συσσωρεύονται σε διάφορους ιστούς.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων απειλητικών για τη ζωή μολύνσεων)
- Φλεβικές θρομβώσεις στα πόδια
- Θρόμβοι αίματος στον πνεύμονα
- Στοματικά έλκη
- Συλλογή υγρού στην κοιλιά
- Βλάβη των νεφρών με παράλληλη εμφάνιση μείωσης του αριθμού των θρομβοκυττάρων και ερυθροκυττάρων του αίματος, με ή χωρίς εξάνθημα (αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο)
- Χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ουδετερόφιλα
- Καταστροφή του οστίτη ιστού
- Φλεγμονή που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των πνευμόνων, υγρό γύρω από τον πνεύμονα
- Αιμορραγία από τη μύτη
- Καρκίνος του δέρματος
- Λοίμωξη των νεφρών
- Κύστεις ωοθηκών
- Συλλογή υγρού στο σάκο που περιβάλλει την καρδιά η οποία, σε κάποιες περιπτώσεις, μπορεί να μειώσει τη δυνατότητα της καρδιάς να αντλεί αίμα
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Έρπης ζωστήρας
- Λοίμωξη από κυτταρομεγαλοϊό

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Καρκίνος του λεμφικού ιστού (λέμφωμα/λεμφοϋπερπλαστική νόσος μετά τη μεταμόσχευση), συνδυασμένη μείωση ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων
- Αιμορραγία των πνευμόνων
- Πρωτεΐνη στα ούρα, περιστασιακά σοβαρή και σχετιζόμενη με ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πρήξιμο
- Ουλή του νεφρού που μπορεί να μειώσει τη νεφρική λειτουργία
- Υπερβολική συλλογή υγρού στους ιστούς λόγω μη φυσιολογικής λεμφικής λειτουργίας Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, με ή χωρίς εξάνθημα (θρομβοκυτοπενική πορφύρα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορούν να προκαλέσουν ξεφλούδισμα του δέρματος
- Φυματίωση
- Λοίμωξη από τον ιό Epstein-Barr
- Λοιμώδης διάρροια με *Clostridium difficile*
- Σοβαρή ηπατική βλάβη

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Συσσώρευση πρωτεΐνης στους αεραγωγούς σάκους των πνευμόνων, που μπορεί να παρεμποδίσει την αναπνοή

– Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να επηρεάσουν τα αιμοφόρα αγγεία (δείτε την παραπάνω παράγραφο για τις αλλεργικές αντιδράσεις)

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

– Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES), ένα σοβαρό σύνδρομο του νευρικού συστήματος που περιλαμβάνει τα ακόλουθα συμπτώματα: πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και απώλεια όρασης. Σε περίπτωση ταυτόχρονης εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παραπάνω, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οι ασθενείς με σπορδική ΛΑΜ παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες με αυτές των ασθενών με νεφρικό μόσχευμα, με επιπρόσθετη (ανεπιθύμητη ενέργεια) τη μείωση του σωματικού βάρους, η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ανθρώπους.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

**Ελλάδα**
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

**Κύπρος**
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Rapamune

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί μετά τη "ΛΗΞΗ". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Rapamune

Η δραστική ουσία είναι σιρόλιμους.
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Rapamune 0,5 mg περιέχει 0,5 mg σιρόλιμους.
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Rapamune 1 mg περιέχει 1 mg σιρόλιμους.
Κάθε επικαλυμμένο δισκίο Rapamune 2 mg περιέχει 2 mg σιρόλιμους.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, πολυαιθυλενογλυκόλη, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης
Επικάλυψη του δισκίου: πολυαιθυλενογλυκόλη, γλυκερόλης μονοελαϊκός εστέρας, φαρμακευτικό βερνίκι, θειϊκό ασβέστιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, σακχαρόζη, τιτανίου διοξείδιο, πολοξαμερές 188, α-τοκοφερόλη, ποβιδόνη, κηρός καρναούβης, μελάνι εκτύπωσης (κόμμεα λάκκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό, προπυλενογλυκόλη [E1520], συμπυκνωμένο διάλυμα αμμωνίας, σιμεθικόνη). Τα δισκία των 0,5 mg και 2 mg επίσης περιέχουν σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172) και σιδήρου οξείδιο καστανό (E172).

### Εμφάνιση του Rapamune και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rapamune 0,5 mg διατίθεται με τη μορφή επικαλυμμένων δισκίων χρώματος ανοιχτού καφέ και τριγωνικού σχήματος με τυπωμένο το "RAPAMUNE 0.5 mg" στη μία πλευρά.

Το Rapamune 1 mg διατίθεται με τη μορφή επικαλυμμένων δισκίων χρώματος λευκού και τριγωνικού σχήματος με τυπωμένο το "RAPAMUNE 1 mg" στη μία πλευρά.

Το Rapamune 2 mg διατίθεται με τη μορφή επικαλυμμένων δισκίων χρώματος κιτρινομπέζ και τριγωνικού σχήματος με τυπωμένο το "Rapamune 2 mg" στη μία πλευρά.

Τα δισκία διατίθενται σε blisters των 30 και των 100 δισκίων. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

**Παρασκευαστής:**
Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
W12 HX57
Ιρλανδία

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**
**Luxembourg/Luxemburg**
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**България**
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

**Česká Republika**
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

**Danmark**
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

**Deutschland**
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Eesti**
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

**France**
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**
Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

**Lietuva**
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

**Magyarország**
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

**Norge**
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

**Österreich**
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

**România**
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská Republika**
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Italia**
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

**Sverige**
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

**Latvija**
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu.