

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rapamune®

Pfizer AG

Che cos'è Rapamune e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Rapamune appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati immunosoppressori. Aiuta a sopprimere la risposta immunitaria dell'organismo dopo che lei ha ricevuto un trapianto di rene. Previene il rigetto del rene trapiantato da parte del suo organismo ed è normalmente utilizzato in combinazione con corticosteroidi e, temporaneamente (nei primi 2-3 mesi), con ciclosporina.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Grazie al suo meccanismo d'azione, Rapamune riduce la resistenza dell'organismo alle infezioni; pertanto, è importante evitare ogni rischio d'infezione e comunicare al medico curante eventuali sintomi d'infezione come raffreddore, mal di gola, ferite infette, ecc.

Quando non si può assumere Rapamune?

Rapamune non deve essere assunto in caso di reazioni da ipersensibilità (allergia) al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di Rapamune.

Rapamune soluzione orale contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Rapamune?

Se ha problemi al fegato o ha avuto una malattia che potrebbe aver influito sul suo fegato, ne informi il medico, poiché potrebbe essere necessario aggiustare la dose di Rapamune che lei riceve.

Il suo medico eseguirà degli esami di laboratorio per controllare i livelli di Rapamune nel suo sangue. Il suo medico eseguirà inoltre degli esami di laboratorio per controllare la funzionalità dei suoi reni, i livelli di grassi nel sangue (colesterolo e/o trigliceridi) ed eventualmente la funzionalità del suo fegato durante il trattamento con Rapamune.

I medicinali immunosoppressori possono compromettere la capacità del suo organismo di combattere le infezioni e possono aumentare il rischio di sviluppare tumori maligni o cancro della pelle.

Anche la reazione del suo sistema immunitario alle vaccinazioni può risultare ridotta da Rapamune. Consulti il suo medico prima di una vaccinazione.

Rapamune non deve essere assunto con succo di pompelmo.

A causa dell'aumento del rischio di cancro della pelle, l'esposizione alla luce solare e alla luce UV deve essere limitata indossando indumenti protettivi e utilizzando una crema solare con un fattore di protezione elevato.

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Rapamune sulla capacità di condurre un veicolo o sulla capacità di utilizzare macchine. Sebbene non si preveda che l'assunzione di Rapamune possa avere effetti sulla capacità di condurre un veicolo, se lei ha qualche dubbio consulti il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o



- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, in particolare:
 - altri medicinali immunosoppressori, esclusi ciclosporina o corticosteroidi.
 - antibiotici o medicinali contro le infezioni fungine, ad es. rifampicina, claritromicina, eritromicina, troleandomicina, rifabutina, clotrimazolo, fluconazolo, itraconazolo, chetoconazolo, voriconazolo.
 - antipertensivi o medicinali per il trattamento di malattie cardiache, inclusi nicardipina, verapamil e diltiazem.
 - medicinali contro l'epilessia, inclusi carbamazepina, fenobarbital, fenitoina e cannabidiolo (CBD).
 - medicinali impiegati per il trattamento delle ulcere gastriche o di altri disturbi gastrointestinali, come cisapride, cimetidina, metoclopramide.
 - Bromocriptina (per il trattamento della malattia di Parkinson e di vari disturbi ormonali), danazolo (per il trattamento di disturbi ginecologici) o inibitori delle proteasi (per il trattamento dell'HIV o dell'epatite C).
 - Iperico (*Hypericum perforatum*).
 - Letemovir (un medicinale antivirale per prevenire le malattie causate dal citomegalovirus).
 - Cannabidiolo (ad es. per il trattamento di crisi che si manifestano in due malattie rare, la sindrome di Dravet e la sindrome di Lennox-Gastaut, e in una malattia genetica chiamata sclerosi tuberosa complessa), altri prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (canapa CBD, cannabis).

Durante l'assunzione di Rapamune deve consultare il suo medico prima di iniziare ad assumere un qualsiasi nuovo medicinale.

L'uso di Rapamune può portare ad un aumento delle concentrazioni di colesterolo e trigliceridi nel sangue che potrebbe richiedere un trattamento. I medicinali noti come «statine» e «fibrati», usati per trattare valori elevati di colesterolo e trigliceridi, sono stati associati ad un aumentato rischio di degradazione muscolare (rabbdomiolisi). Informi il suo medico se sta assumendo medicinali per abbassare i suoi livelli di grassi nel sangue.

L'uso concomitante di Rapamune con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori, un gruppo di medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna) può portare a gonfiore della pelle e/o della mucosa con possibile difficoltà di respirazione (sintomi di angioedema). Informi il suo medico se assume medicinali di questo tipo. Una aumentata concentrazione del principio attivo di Rapamune nel sangue con o senza assunzione concomitante di ACE-inibitori può anche aggravare un angioedema.

Rapamune soluzione orale contiene propilene glicole

Rapamune soluzione orale contiene 350 mg di propilene glicole per ml di soluzione.

Rapamune soluzione orale contiene etanolo (alcol)

Rapamune soluzione orale contiene fino a 3.17 vol % di etanolo (alcol), ossia una dose iniziale di sirolimus da 6 mg contiene fino a 150 mg di alcol, equivalenti a 3.80 ml di birra o a 1.58 ml di vino.

Può essere dannoso per gli alcolisti.

Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Le compresse rivestite di Rapamune contengono lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere le compresse rivestite di Rapamune.



Si può assumere Rapamune durante la gravidanza o l'allattamento?

Rapamune non deve essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Durante il trattamento con Rapamune e fino a 12 settimane dopo la fine del trattamento, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Se ritiene di poter essere incinta, ne parli immediatamente al suo medico.

Una diminuzione della conta spermatica è stata associata all'assunzione di Rapamune e generalmente si risolve dopo interruzione del trattamento.

Come usare Rapamune?

Rapamune è esclusivamente per uso orale.

Assuma sempre il medicamento esattamente come prescritto dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il suo medico stabilirà con esattezza quale dose di Rapamune lei deve assumere, quando e con quale frequenza.

Generalmente, per gli adulti o per gli adolescenti oltre i 13 anni il medico prescriverà, dopo il trapianto renale, una dose iniziale di Rapamune da 6 mg. In seguito, lei dovrà assumere ogni giorno 2 mg di Rapamune.

Rapamune non deve essere assunto dai bambini sotto i 13 anni.

Se assume anche ciclosporina, deve assumere Rapamune 4 ore dopo la ciclosporina.

È importante assumere Rapamune sempre alla stessa ora, con o senza cibo.

Rapamune non deve essere assunto con succo di pompelmo.

Rapamune soluzione orale deve essere diluito solo con acqua o con succo d'arancia.

Non frantumi, mastichi o divida le compresse rivestite. Informi il suo medico se ha difficoltà nell'assunzione delle compresse rivestite.

Non utilizzare più compresse rivestite da 0.5 mg in sostituzione delle compresse rivestite da 1 mg o da 2 mg.

Se assume più Rapamune di quanto deve

Se ha assunto una quantità di Rapamune superiore a quella prescritta, consulti immediatamente un medico o si rechi direttamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti sempre con sé la confezione originale oppure il flacone del medicamento etichettato, anche se è vuoto.

Se dimentica di assumere Rapamune

Se dimentica per una volta di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non debba già assumere la successiva dose di ciclosporina nelle 4 ore successive. In questo caso, tralasci la dose dimenticata di Rapamune e continui ad assumere i suoi medicinali agli orari abituali. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata e assuma Rapamune e la ciclosporina sempre a 4 ore di distanza l'uno dall'altra. Se lei tralascia completamente una dose di Rapamune, deve informare il suo medico.

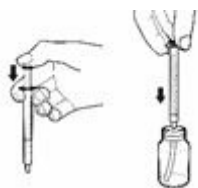
Istruzioni per la diluizione di Rapamune soluzione orale

1. Togliere il tappo di sicurezza dal flacone premendo le due strisce indicatrici sul tappo e girando. Inserire l'adattatore per siringa nel flacone fino a che non sia in linea con il margine superiore del flacone. Non provare a rimuovere l'adattatore per siringa dal flacone una volta inserito.

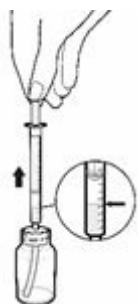




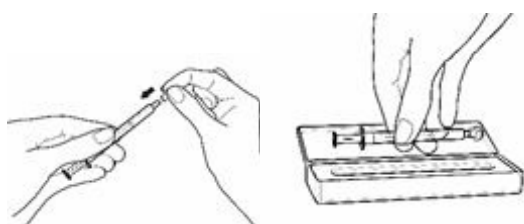
2. Con lo stantuffo completamente abbassato, inserire una delle siringhe per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore.



3. Prelevare l'esatta quantità di Rapamune soluzione orale prescritta dal suo medico estraendo delicatamente lo stantuffo della siringa per somministrazione orale fino a che il livello della soluzione non sia allineato con il segno corrispondente sulla siringa per somministrazione orale. Durante il prelievo della soluzione, il flacone deve rimanere in posizione verticale. Se durante il prelievo si formano delle bolle d'aria nella soluzione all'interno della siringa per somministrazione orale, versare la soluzione di Rapamune di nuovo nel flacone e ripetere la procedura di prelievo. Potrebbe essere necessario ripetere il passaggio 3 più di una volta prima di ottenere la dose.



4. Le può essere stato prescritto di assumere la soluzione orale di Rapamune a una particolare ora del giorno. Se ha necessità di portare con sé il medicamento, riempi la siringa per somministrazione orale fino al segno corrispondente e la chiuda accuratamente con un tappo – il tappo deve fare uno scatto. Riponga poi la siringa per somministrazione orale chiusa nel contenitore fornito per il trasporto. Una volta trasferito nella siringa, il medicamento può essere tenuto a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) o conservato in frigorifero. Deve essere quindi utilizzato entro 24 ore.



5. Versare il contenuto della siringa per somministrazione orale in un contenitore di vetro o di plastica contenente almeno 60 ml di acqua o succo d'arancia. Mescolare bene per un minuto e bere il tutto immediatamente. Riempire nuovamente il bicchiere con almeno 120 ml di acqua o succo d'arancia, mescolare bene e bere immediatamente. Non usare nessun altro liquido per la diluizione, soprattutto il succo di pompelmo. La siringa per somministrazione orale e il tappo devono essere utilizzati una sola volta e quindi eliminati.





Nota

Durante la conservazione in frigorifero, la soluzione nel flacone può sviluppare una lieve opacità. Se ciò si verificasse, è sufficiente riportare la soluzione orale di Rapamune a temperatura ambiente e agitarla delicatamente. La presenza di questa opacità non influisce sulla qualità di Rapamune.

Quali effetti collaterali può avere Rapamune?

Con l'assunzione di Rapamune possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni (causate da batteri, virus o funghi), infezioni delle vie urinarie, herpes, infiammazione polmonare, anemia (possibili segni sono pallore, sensazione di debolezza, stanchezza, vertigini, battito cardiaco accelerato), aumento della glicemia/diabete (possibili segni sono sete, urinazione aumentata, prurito della pelle, stanchezza, peggioramento della vista, nausea, vomito, odore di acetone nell'alito, perdita di coscienza), accumulo di liquidi, mal di testa, battito cardiaco accelerato, aumento della pressione sanguigna, diarrea, nausea, costipazione, dolori addominali, acne, eruzione cutanea, dolori articolari, proteine nelle urine (occasionalmente grave e associato a effetti collaterali come gonfiore), disturbi mestruali (inclusi assenza e prolungamento/intensificazione delle mestruazioni), accumulo di liquidi nei tessuti (edemi), dolore, febbre, problemi di cicatrizzazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Sepsi, infezioni causate da citomegalovirus (con sintomi simil-influenzali, nei casi gravi anche infiammazioni dei polmoni, del fegato o di altri organi), modificazioni infiammatorie dei polmoni, fuoco di Sant'Antonio, infiammazione della pelvi renale (con sintomi come febbre, brividi, difficoltà nell'urinazione e dolore ai fianchi), sindrome emolitico-uremica (un disturbo della coagulazione del sangue con insufficienza renale), cancro della pelle. Reazioni da ipersensibilità (inclusi gonfiori del viso accompagnati da costrizione delle vie respiratorie, reazioni allergiche o simil-allergiche), accumulo di liquidi nel pericardio, che in alcuni casi potrebbe diminuire la capacità del cuore di pompare sangue. Coaguli di sangue nelle vene delle gambe, sangue dal naso, accumulo di liquidi nella zona dei polmoni, coaguli di sangue nei polmoni, infiammazione della mucosa orale, accumulo di liquidi nell'addome, infiammazione del pancreas (possibili segni sono dolori addominali forti e persistenti con o senza vomito), deterioramento del tessuto osseo con forti dolori alle ossa e limitazioni del movimento (osteonecrosi). Cisti ovariche (possibili segni sono dolore al basso ventre, possibili dolori durante le mestruazioni, malessere, aumento della circonferenza addominale, costipazione o mal di schiena).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Determinate infiammazioni, come ad es. la tubercolosi o infezione da virus di Epstein-Barr, melanoma, cancro del tessuto linfatico (linfoma/malattia linfoproliferativa post-trapianto), accumulo di liquidi nei tessuti causato da un'irregolarità della funzione linfatica. Porpora trombotica trombocitopenica (un disturbo della coagulazione del sangue con emorragie puntiformi della pelle o delle mucose, sangue dal naso, intensificazione delle mestruazioni, nei casi gravi anche emorragie del tratto gastro-intestinale o cerebrali), emorragie polmonari, infiammazione cutanea con desquamazione della pelle.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Accumulo di proteine negli alveoli polmonari che possono compromettere la respirazione (proteinosi alveolare). Malattia infiammatoria dei vasi sanguigni cutanei con alterazioni del colore della pelle, dolori articolari e muscolari, ev. febbre.



Singoli casi

Modificazioni anomale del cervello che possono causare una serie di sintomi, inclusi mal di testa, confusione, crisi epilettiche e perdita della vista (sindrome da encefalopatia posteriore reversibile). Un tipo particolare di cancro della pelle viola-rossastro di forma da emisferica a sferica (carcinoma neuroendocrino della pelle).

In generale, gli accumuli di liquidi nei diversi tessuti si verificano più frequentemente durante il trattamento con Rapamune.

Inoltre è stato riportato grave danno al fegato.

È stata riportata cicatrizzazione del rene che può ridurre la funzionalità renale.

Gli effetti collaterali sopra riportati possono richiedere l'intervento del medico e alcuni possono risultare pericolosi per la vita o fatali. Consulti immediatamente il suo medico se dovesse manifestare sintomi come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe (gola) e/o difficoltà di respirazione (angioedema) oppure osservare una desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).

Effetti collaterali che non è possibile individuare da soli

Si tratta principalmente di modificazioni del metabolismo e (ad es. molto comunemente un aumento dei livelli dei grassi e del colesterolo) oppure di modificazioni del sangue (ad es. modificazioni delle conte ematiche, prove di funzionalità epatica anormali, riduzione dei livelli di potassio e di fosfato nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, aumento della latticodeidrogenasi nel sangue).

È pertanto di estrema importanza sottoporsi a tutti gli esami di controllo prescritti dal medico, fra i quali rientrano anche le prove di funzionalità epatica e renale e gli esami del sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Rapamune soluzione orale: una volta che il flacone è stato aperto, il contenuto deve essere conservato in frigorifero e utilizzato entro 30 giorni.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Indicazioni per la conservazione

Conservare Rapamune soluzione orale in frigorifero (2-8 °C) e al riparo dalla luce nella confezione originale.

Conservare Rapamune compresse rivestite a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rapamune?

La soluzione orale da 1 mg/ml è una soluzione di colore da giallo pallido a giallo.

Le compresse rivestite da 0.5 mg sono di colore beige e di forma triangolare, con impresso «RAPAMUNE 0.5 mg» in rosso su un lato, non divisibili.



Le compresse rivestite da 1 mg sono di colore bianco e di forma triangolare, con impresso «RAPAMUNE 1 mg» in rosso su un lato, non divisibili.

Le compresse rivestite da 2 mg sono di colore giallo-beige e di forma triangolare, con impresso «RAPAMUNE 2 mg» in rosso su un lato, non divisibili.

Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 1 mg di sirolimus.

1 compressa rivestita da 0.5 mg contiene 0.5 mg di sirolimus.

1 compressa rivestita da 1 mg contiene 1 mg di sirolimus.

1 compressa rivestita da 2 mg contiene 2 mg di sirolimus.

Sostanze ausiliarie

Soluzione orale: etanolo, mono/digliceridi, acidi grassi della soia, ascorbil palmitato, polisorbato 80, fosfatidilcolina (lecitina) da semi di soia, propilene glicole (E 1520). La soluzione orale contiene 3.17 vol % di alcol.

Comprese rivestite da 0.5 mg: calcio solfato, cellulosa microcristallina, cera carnauba, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, glicerolo monooleato, lacca farmaceutica (gommalacca), lattosio monoidrato, macrogol 8'000, macrogol 20'000, magnesio stearato, polossamero 188, povidone K29-32, propilene glicole, saccarosio, simeticone, talco, biossido di titanio, tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato.

Comprese rivestite da 1 mg: calcio solfato, cellulosa microcristallina, cera carnauba, ossido di ferro rosso, glicerolo monooleato, lacca farmaceutica (gommalacca), lattosio monoidrato, macrogol 8'000, macrogol 20'000, magnesio stearato, polossamero 188, povidone K29-32, propilene glicole, saccarosio, simeticone, talco, biossido di titanio, tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato.

Comprese rivestite da 2 mg: calcio solfato, cellulosa microcristallina, cera carnauba, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso, glicerolo monooleato, lacca farmaceutica (gommalacca), lattosio monoidrato, macrogol 8'000, macrogol 20'000, magnesio stearato, polossamero 188, povidone K29-32, propilene glicole, saccarosio, simeticone, talco, biossido di titanio, tutto-rac-alfa-tocoferolo acetato.

Numero dell'omologazione

55243, 55804 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Rapamune? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rapamune soluzione orale: flacone di vetro da 60 ml.

Rapamune compresse rivestite da 0.5 mg, 1 mg e 2 mg: confezioni da 30 e 100 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V015

