

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Everolimus Genthon, 2,5 mg, tabletki

Everolimus Genthon, 5 mg, tabletki

Everolimus Genthon, 10 mg, tabletki

Everolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Everolimus Genthon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Genthon
3. Jak przyjmować lek Everolimus Genthon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Everolimus Genthon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Everolimus Genthon i w jakim celu się go stosuje

Everolimus Genthon to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza oraz spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych.

Everolimus Genthon jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, u których inne leki (tzw. „niesteroidowe inhibitory aromatazy”) przestały utrzymywać chorobę pod kontrolą. Ten lek jest podawany razem z eksemestanem, lekiem zwanym steroidowym inhibitorem aromatazy, stosowanym w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.
- zaawansowanymi nowotworami nazywanymi nowotworami neuroendokrynnymi, które pochodzą z żołądka, jelit, płuca lub trzustki. Ten lek jest podawany, jeśli guzy są nieoperacyjne i nie wydzielają nadmiernych ilości specyficznych hormonów lub innych powiązanych z nimi naturalnych substancji.
- zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane terapią anty-VEGF) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Genthon

Everolimus Genthon może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Everolimus Genthon i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Everolimus Genthon:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub

temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Genthon należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta **występują problemy** z wątrobą lub **choroby**, które mogły **wpłynąć na stan wątroby**. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Genthon.
- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca** (za dużo cukru we krwi). Everolimus Genthon może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może wymagać podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli u pacjenta występuje konieczność przyjęcia **szczepionek** w czasie leczenia lekiem Everolimus Genthon.
- jeśli u pacjenta występuje **wysokie stężenie cholesterolu**. Everolimus Genthon może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przebył ostatnio **poważną operacją** lub ma **niezagojone rany**, będące wynikiem operacji. Everolimus Genthon może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie**. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Genthon może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przebył wcześniej zapalenie **wątroby typu B**, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Everolimus Genthon (patrz punkt 4, Możliwe działania niepożądane”).

Everolimus Genthon może również:

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Everolimus Genthon.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Everolimus Genthon lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę.
- powodować rozwój wrzodów jamy ustnej i owrzodzeń. Lekarz może przerwać lub zaprzestać leczenie lekiem Afinitor. Pacjent może potrzebować leczenia za pomocą płynów do płukania jamy ustnej, żelu lub innych produktów. Niektóre płyny do płukania jamy ustnej i żele mogą nasilać wrzody, dlatego nie należy próbować niczego bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Afinitor w tej samej lub niższej dawce.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

W czasie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Everolimus Genthon nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny), czynność wątroby (aktywność transaminaz) oraz stężenie cukru i cholesterolu we krwi, ponieważ Everolimus Genthon może na nie wpływać.

Dzieci i młodzież

Leku Everolimus Genthon nie podaje się dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Everolimus Genthon a inne leki

Everolimus Genthon może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Everolimus Genthon, lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Genthon lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Everolimus Genthon mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- **ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze** stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- **klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki** stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- **rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.**
- **werapamil lub diltiazem** stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- **dronedaron**, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- **cyklosporyna**, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu przez organizm.
- **imatynib**, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- **inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE)** (takie jak **ramipryl**) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- **nefazodon**, stosowany w leczeniu depresji

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Everolimus Genthon:

- **ryfampicyna** stosowana w leczeniu gruźlicy.
- **efawirenz lub newirapina**, stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- **deksametazon**, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- **fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe** stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania tych leków w okresie leczenia lekiem Everolimus Genthon. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Everolimus Genthon.

Stosowanie leku Everolimus Synthon z jedzeniem i piciem

Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Everolimus Synthon.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Everolimus Genthon w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę w okresie leczenia, powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem *przed* zażyciem leku Everolimus Genthon.

Karmienie piersią

Everolimus Genthon może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku ewerolimus. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

Płodność kobiet

U niektórych pacjentek przyjmujących Everolimus Genthon obserwowano brak okresów menstruacyjnych (miesiączek).

Everolimus Genthon może wpływać na płodność kobiet. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce mieć dzieci.

Płodność mężczyzn

Everolimus Genthon może wpływać na płodność mężczyzn. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze zostania ojcem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Everolimus Genthon zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Everolimus Genthon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę. Lekarz ustali, ile tabletek należy przyjmować.

W przypadku problemów z wątrobą lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki leku Everolimus Genthon (2,5, 5 lub 7,5 mg na dobę).

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych w okresie stosowania leku Everolimus Genthon (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Lek Everolimus Genthon należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze dnia, zawsze jednakowo z jedzeniem lub bez.

Tabletkę(i) Everolimus Genthon należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Everolimus Genthon

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Everolimus Genthon lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi kartonowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przedawkowany.

Pominięcie przyjęcia leku Everolimus Genthon

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Everolimus Genthon

Nie należy przerywać przyjmowania leku Everolimus Genthon bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania produktu leczniczego Everolimus Genthon i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub połykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

Do ciężkich działań niepożądanych leku Everolimus Genthon należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia) • Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, sapanie (objawy zapalenia płuc)

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Wzmoczone pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą wagi, zmęczenie (objawy cukrzycy) • Krwawienie (krwotok) np. w ścianie jelita • Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw niewydolności nerek)

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również zmęczenie, utrata apetytu, mdłości, żółtaczką (zażółcenie skóry), ból w górnej prawej części brzucha, blade stolce, ciemne zabarwienie moczu (mogą to być objawy reaktywacji zapalenia wątroby typu B) • Brak tchu, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca) • Obrzęk i (lub) ból w jednej z nóg, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry w obszarze dotkniętym chorobą (objawy niedrożności naczynia krwionośnego (żyły) nóg, spowodowanego krzepnięciem krwi) • Dusznosc o nagłym początku, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi (potencjalne objawy zatorowości płucnej, która pojawia się, kiedy jedna lub więcej tętnic w płucach ulega zablokowaniu) • Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęk nóg, uczucie dezorientacji, ból w plecach (objawy nagłej niewydolności nerek) • Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy poważnej reakcji alergicznej, znanej także jako nadwrażliwość)

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Zadyszka lub szybki oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych leku Everolimus Genthon należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bledność skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość) • Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) • Utrata apetytu Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia) • Zaburzenie smaku • Ból głowy • Krwawienie z nosa (krwotok) • Kaszel • Owrzodzenie ust • Rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności) lub biegunka • Wysypka skórna • Swędzenie (świąd) • Uczucie słabości lub zmęczenia • Obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek i innych części ciała (objawy obrzęku) • Utrata masy ciała •

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość) • Gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii) • Zadyszka (dusznosc) • Uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia) • Problemy ze snem (bezsennosc) • Bóle głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego także jako nadciśnienie) • Gorączka • Zapalenia tkanki wyściełającej jamę ustną, żołądek, jelito • Suchość jamy ustnej • Zgaga (niestrawność) • Wymioty • Trudności w połykaniu (dysfagia) • Ból brzucha • Trądzik • Wysypka i ból wewnętrznych części dłoni i spódnych części stóp (zespół ręka-stopą) • Zaczerwienienie skóry (rumień) • Ból stawów

- Ból w jamie ustnej • Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia miesiączkowe • Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów) • Małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia) • Małe stężenie fosforanu we krwi (hipofosfatemia) • Małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia) • Suchość skóry, złuszczenie się skóry, zmiany chorobowe skóry • Zaburzenia paznokci, łamliwość paznokci • Utrata włosów o umiarkowanym natężeniu • Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej) • Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny) • Wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk • Obecność białka w moczu

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

Oslabienie, nieoczekiwane krwawienie lub siniaki i częste zakażenia, z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie ust (objawy małego stężenia krwinek, znanego także jako pancytopenia) • Utrata zmysłu smaku (brak smaku) • Odkrztuszanie z krwią (krwioplucie) • Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki • Częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia • Ból w klatce piersiowej • Problemy z gojeniem się ran • Uderzenia gorąca • Zaróżowienie lub zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek)

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bladeść skóry (objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi, prawdopodobnie spowodowane anemią zwaną wybiórczą aplazją czerwonych krwinek) • Obrzęk twarzy, wokół oczu, ust, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, jak również języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu (znany także jako obrzęk), mogą być objawami reakcji alergicznej

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na kilka dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Everolimus Genthon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: {Termin ważności (EXP)}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Everolimus Genthon

- Substancją czynną leku jest ewerolimus. Jedna tabletkę leku Everolimus Genthon zawiera 2,5 mg , 5 mg , 10 mg ewerolimusu
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E321), hypromeloza (E464), laktoza, laktoza jednowodna, krospowidon (E1202), magnezu stearynian (E470b)

Jak wygląda lek Everolimus Genthon i co zawiera opakowanie

Tabletki Everolimus Genthon są dostępne w trzech mocach:

Everolimus Genthon 2,5 mg są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (około 10 mm x 5 mm) z wytłoczonym napisem E9VS na jednej stronie i 2.5 na drugiej stronie.

Everolimus Genthon 5 mg są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (około 13 mm x 6 mm) z wytłoczonym napisem E9VS 5 na jednej stronie.

Everolimus Genthon 10 mg są białe lub białawe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (około 16 mm x 8 mm) z wytłoczonym napisem E9VS 10 na jednej stronie.

Everolimus Genthon 2,5 mg jest dostępny w opakowania zawierające 30 lub 90 tabletek.

Everolimus Genthon 5 mg i Everolimus Genthon 10 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Genthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Wytwórca / Importer

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló n°1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 23.08.2019