

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Everolimus Alpha-Medical 5 mg tablete Everolimus Alpha-Medical 10 mg tablete

everolimus

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Everolimus Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus Alpha-Medical
3. Kako uzimati Everolimus Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Everolimus Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Everolimus Alpha-Medical i za što se koristi

Everolimus Alpha-Medical je lijek koji sadrži djelatnu tvar everolimus i koristi se za liječenje raka. Everolimus smanjuje opskrbu tumora krvlju te usporava rast i širenje stanica raka.

Everolimus Alpha-Medical se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju:

- uznapredovali rak dojke pozitivan na hormonske receptore u žena u postmenopauzi u kojih se drugim liječenjem (takozvanim "nesteroidnim inhibitorima aromataze") bolest više ne može kontrolirati. Everolimus Alpha-Medical se daje zajedno sa steroidnim inhibitorom aromataze koji se zove eksemestan, a koji se primjenjuje u hormonskom liječenju raka.
- uznapredovale tumore koji se nazivaju neuroendokrinim tumorima, a potječu iz trbuha, crijeva, pluća ili gušterače. Daje se ako se tumori ne mogu kirurški liječiti (neoperabilni) i ako ne stvaraju specifične hormone ili druge s njim povezane prirodne tvari u prevelikoj količini.
- uznapredovali rak bubrega (uznapredovali rak bubrežnih stanica) kada drugi lijekovi (zvani "VEGF-ciljana terapija") nisu pomogli u zaustavljanju bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus Alpha-Medical

Everolimus Alpha-Medical će Vam propisati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Pažljivo slijedite sve liječničke upute. One se mogu razlikovati od općih informacija koje sadrži ova uputa. Ako imate bilo kakvih pitanja o Everolimusu Alpha-Medical ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzimati Everolimus Alpha-Medical:

- **ako ste alergični** na everolimus, na srodne tvari kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako mislite da biste mogli biti alergični, potražite savjet od svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Everolimus Alpha-Medical:

- ako imate bilo kakvih problema s jetrom ili ako ste ikada imali neku bolest kojom je mogla biti zahvaćena jetra. U tom slučaju liječnik će Vam možda propisati drugačiju dozu lijeka.
- ako imate šećernu bolest (visoke razine šećera u krvi). Everolimus Alpha-Medical može povisiti razinu šećera u krvi i pogoršati šećernu bolest. To može dovesti do potrebe za inzulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Obavijestite svog liječnika ako pojačano žedate ili ako češće mokrite.
- ako se trebate cijepiti tijekom liječenja Everolimusom Alpha-Medical.
- ako imate visoki kolesterol. Everolimus Alpha-Medical može povisiti razine kolesterola i/ili drugih masnoća u krvi.
- ako ste nedavno imali veći kirurški zahvat, ili ako imate nezacijeljenu ranu nakon kirurškog zahvata. Everolimus Alpha-Medical može povećati rizik od nastajanja problema vezanih uz cijeljenje rane.
- ako imate infekciju. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja Everolimusom Alpha-Medical.
- ako ste ranije imali hepatitis B, jer se može reaktivirati tijekom liječenja ovim lijekom (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).

Everolimus Alpha-Medical također može:

- oslabiti Vaš imunološki sustav. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Everolimus Alpha-Medical.
- utjecati na funkciju bubrega. Stoga će Vam liječnik pratiti funkciju bubrega dok uzimate Everolimus Alpha-Medical.
- uzrokovati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.
- uzrokovati ranice i rane u ustima. Vaš Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Everolimus Alpha-Medical. Možda ćete trebati primjenu otopine za ispiranje usta, gela ili drugih proizvoda. Neke otopine za ispiranje usta i gelovi mogu pogoršati ranice, stoga ne pokušavajte ništa bez prethodne provjere s Vašim liječnikom. Vaš liječnik bi mogao ponovno započeti liječenje lijekom Everolimus Alpha-Medical u istoj dozi ili u nižoj dozi.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite navedene simptome.

Tijekom liječenja će Vam redovito raditi pretrage krvi. Time se provjerava količina krvnih stanica (bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) u Vašem organizmu i tako utvrđuje ima li Everolimus Alpha-Medical kakvog neželjenog učinka na spomenute stanice. Krvne pretrage bit će učinjene i s ciljem provjere funkcije Vaših bubrega (razina kreatinina) i funkcije Vaše jetre (razina transaminaza) te provjere razina šećera i kolesterola u Vašoj krvi. Ovo je stoga što Everolimus Alpha-Medical može utjecati na sve gore navedeno.

Djeca i adolescenti

Everolimus Alpha-Medical nije namijenjen za primjenu u djece ili adolescenata (mlađi od 18 godina).

Drugi lijekovi i Everolimus Alpha-Medical

Everolimus Alpha-Medical može utjecati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Uzimate li istodobno s ovim lijekom i druge lijekove, Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu Everolimusa Alpha-Medical ili tih drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava povezanih s liječenjem Everolimusom Alpha-Medical mogu povećati:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili flukonazol** i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija.
- **klaritromicin, telitromicin ili eritromicin**, antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- **ritonavir** i drugi lijekovi koji se koriste za liječenja HIV infekcije/SIDA-e.
- **verapamil ili diltiazem** koji se koriste za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka.
- **dronedaron**, lijek koji se koristi kao pomoć u regulaciji otkucaja srca.
- **ciklosporin**, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenoga organa.
- **imatinib**, lijek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih stanica
- **inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE)** (poput **ramiprila**) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili drugih kardiovaskularnih problema.
- **nefazodon**, lijek koji se koristi za liječenje depresije

Učinkovitost Everolimusa Alpha-Medical mogu umanjiti:

- **rifampicin** koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- **efavirenz ili nevirapin**, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/SIDA-e.
- **gospina trava** (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi u liječenju depresije i drugih stanja.
- **deksametazon**, kortikosteroid koji se koristi za liječenje niza stanja, uključujući upale i poremećaje imunološkoga sustava.
- **fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital** i drugi antiepileptici koji se koriste za sprječavanje konvulzija ili napadaja.

Tijekom liječenja Everolimusom Alpha-Medical, gore navedene lijekove potrebno je izbjegavati. Uzimate li bilo koji od njih, Vaš liječnik može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu Everolimusa Alpha-Medical.

Everolimus Alpha-Medical s hranom i pićem

Tijekom liječenja Everolimusom Alpha-Medical izbjegavajte konzumaciju **grejpa i soka od grejpa**.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Everolimus Alpha-Medical može naštetiti Vašem nerođenom djetetu te se ne preporučuje tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će liječnik s Vama raspraviti hoćete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Tijekom liječenja, žene koje bi mogle zatrudnjati moraju provoditi visoko učinkovitu kontracepciju. Ukoliko, unatoč ovim mjerama, mislite da ste mogli ostati u drugom stanju, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego nastavite uzimati Everolimus Alpha-Medical.

Dojenje

Everolimus Alpha-Medical može naštetiti Vašem dojenčetu. Ne smijete dojiti tijekom liječenja i još 2 tjedna nakon posljednje doze Everolimusa Alpha-Medical. Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Plodnost u žena

U nekih bolesnica koje su primale Everolimus Alpha-Medical zabilježen je izostanak menstruacija (amenoreja).

Everolimus Alpha-Medical može utjecati na plodnost žena. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite imati djecu.

Muška plodnost

Everolimus Alpha-Medical može utjecati na plodnost muškarca. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite imati dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako se osjećate neuobičajeno umorno (umor je vrlo česta nuspojava), budite oprezni dok upravljate vozilima ili strojevima.

Everolimus Alpha-Medical sadrži laktozu

Everolimus Alpha-Medical sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Everolimus Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno. Liječnik će Vam reći koliko tableta Everolimusa Alpha-Medical trebate uzeti.

Ako imate probleme s jetrom, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom verolimusa (2,5, 5 ili 7,5 mg na dan).

Jave li se, za vrijeme trajanja liječenja Everolimusom Alpha-Medical, u Vas određene nuspojave (vidjeti dio 4), Vaš liječnik može sniziti dozu lijeka ili prekinuti liječenje, bilo privremeno, bilo trajno.

Everolimus Alpha-Medical uzimajte jednom dnevno, svakoga dana u isto vrijeme. Uzimajte lijek dosljedno, uz obrok ili bez njega.

Tabletu(e) progutajte cijelu(e) s čašom vode. Tablete nemojte žvakati niti drobiti.

Ako uzmete više Everolimusa Alpha-Medical nego što ste trebali

- Ako ste uzeli previše Everolimusa Alpha-Medical, ili je netko drugi zabunom popio Vaše tablete, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu. Može biti potrebno hitno liječenje.
- Sa sobom ponesite originalno pakiranje i ovu Uputu o lijeku, kako bi liječnik znao o kom lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Everolimus Alpha-Medical

Propustite li uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Everolimus Alpha-Medical

Everolimus Alpha-Medical nemojte prestati uzimati sve dok Vam tako ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Everolimus Alpha-Medical i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usnica, jezika ili vrata
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili ispupčenim kvržicama.

Ozbiljne nuspojave Everolimusa Alpha-Medical uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- Povišena temperatura, zimica (znakovi infekcije)

- Vrućica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znakovi upale pluća, također poznate kao pneumonitis).

Česte (*mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba*):

- Pojačano žedanje, često mokrenje, povećan apetita uz gubitak tjelesne težine, umor (znakovi šećerne bolesti)
- Krvarenje (hemoragija), na primjer u stijenci crijeva
- Jako smanjeno mokrenje (znakovi zatajenja bubrega).

Manje česte (*mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba*):

- Vrućica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žutilo kože), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, blijeda stolica, tamna mokraća (mogu biti znakovi reaktivacije hepatitisa B)
- Nedostatak zraka, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- Oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom dijelu (znakovi blokade krvne žile (vene) u nogama izazvano zgrušavanjem krvi)
- Iznenadan nedostatak zraka, bol u prsnoj koži ili iskašljavanje krvi (mogući znakovi plućne embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepi)
- Jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, osjećaj smetenosti, bolovi u leđima (znakovi iznenadnog zatajenja bubrega)
- Osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, također poznate kao preosjetljivost).

Rijetke (*mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba*):

- Nedostatak zraka ili ubrzano disanje (znakovi sindroma akutnog respiratornog distresa).

Ako osjetite bilo koju od nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika, jer posljedice mogu biti opasne po život.

Druge moguće nuspojave Everolimusa Alpha-Medical uključuju:

Vrlo česte (*mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba*):

- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- Gubitak apetita
- Promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Kašalj
- Ranice želudac uključujući mučninu ili proljev
- Osip na koži
- Svrbež (pruritus)
- Osjećaj slabosti ili umora
- Umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože, znakovi niske razine crvenih krvnih stanica (anemija)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih dijelova tijela (znakovi edema)
- Gubitak tjelesne težine
- Visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperkolesterolemija)

Česte (*mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba*):

- Spontano krvarenje ili pojava modrica (znakovi niske razine krvnih pločica, također poznate kao trombocitopenija)
- Nedostatak zraka (dispneja)
- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha zarumenjena koža, razdražljivost (znakovi dehidracije)

- Otežano spavanje (nesanica)
- Glavobolja, omaglica (znakovi visokog krvnog tlaka, također poznatog kao hipertenzija)
- Vrućica, grlobolja, ranice u ustima zbog infekcija (znakovi niske razine bijelih krvnih stanica; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- Vrućica
- Upala unutarnje sluznice usta, želuca, crijeva
- Suha usta
- Žgaravica (dispepsija)
- Povraćanje
- Teškoće s gutanjem (disfagija)
- Bol u trbuhu
- Akne
- Osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- Crvenilo kože (eritem)
- Bol u zglobovima
- Bol u ustima
- Menstrualni poremećaji kao što su neredovite menstruacije
- Visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
- Niska razina kalija u krvi (hipokalijemija)
- Niska razina fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- Niska razina kalcija u krvi (hipokalcijemija)
- Suha koža, ljuštenje kože, rane na koži
- Poremećaji noktiju, pucanje noktiju
- Blagi gubitak kose
- Poremećeni rezultati testova jetrene funkcije u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
- Poremećeni rezultati testova bubrežne funkcije u krvi (povišeni kreatinin)
- Iscjedak iz oka popraćen svrbežom, crvenilom i oticanjem
- Bjelančevine u mokraći.

Manje česte (*moгу se javiti kod do 1 na 100 osoba*):

- Slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znakovima poput vrućice, zimice, grlobolje ili ranica u ustima (znakovi niske razine krvnih stanica, također poznate kao pancitopenija)
- Gubitak osjeta okusa (ageuzija)
- Iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- Menstrualni poremećaji kao što su izostanak menstruacije (amenoreja)
- Češće mokrenje tijekom dana
- Bol u prsima
- Poremećeno zacjeljivanje rana
- Navale vrućine
- Ljubičasto ili crveno oko (konjuktivitis)

Rijetke (*moгу se javiti kod do 1 na 1000 osoba*):

- Umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože (znakovi niske razine crvenih krvnih stanica, vjerojatno zbog vrste anemije koja se zove čista aplazija crvenih krvnih stanica)
- Oticanje lica, područja oko očiju, usnica, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, te otežano disanje ili gutanje (također poznato kao angioedem), mogu biti znakovi alergijske reakcije

Ako navedene nuspojave postanu teške, molimo obavijestite Vašeg liječnika i/ili ljekarnika. Većina nuspojava su blage do umjerene te će općenito nestati ako se Vaše liječenje prekine na par dana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Everolimus Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Everolimus Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je everolimus. Svaka tableta sadrži 5 mg ili 10 mg everolimusa.
- Drugi sastojci su: butilhidroksitoluen (E321), hipromeloza (E464), laktoza, laktoza hidrat, krospovidon (E1202) i magnezijev stearat (E470b).

Kako Everolimus Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Everolimus Alpha-Medical 5 mg tablete su bijele do bjelkaste, bikonveksne tablete ovalnog oblika (13 x 6 mm). Imaju utisnutu oznaku 'E9VS 5' na jednoj strani.

Everolimus Alpha-Medical 10 mg tablete su bijele do bjelkaste, bikonveksne tablete ovalnog oblika (16 x 8 mm). Imaju utisnutu oznaku 'E9VS 10' na jednoj strani.

Everolimus Alpha-Medical 5 mg i Everolimus Alpha-Medical 10 mg su dostupni u pakiranjima od 10, 30 i 90 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođači:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania, S.L.
Castelló nº1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona
Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Malta	Everolimus Genthon 5 mg Everolimus Genthon 10 mg
Nizozemska	Everolimus Genthon 5 mg, tabletten Everolimus Genthon 10 mg, tabletten
Danska	Everolimus 2care4
Njemačka	Everolimus Genthon 5 mg Tabletten Everolimus Genthon 10 mg Tabletten
Poljska	Everolimus Genthon
Švedska	Everolimus 2care4

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.