

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Everolimus STADA 2,5 mg tablete
Everolimus STADA 5 mg tablete
Everolimus STADA 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 STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus STADA
3. Kako uzimati Everolimus STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Everolimus STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Everolimus STADA i za što se koristi

Everolimus STADA 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 STADA 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. Daje se 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 u prevelikoj količini specifične hormone ili druge s njim povezane prirodne tvari.
- 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 STADA

Everolimus STADA 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 lijeku Everolimus STADA ili zašto vam je propisan, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzimati Everolimus STADA

- **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 svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Everolimus STADA:

- 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 Everolimus STADA.
- ako imate šećernu bolest (visoke razine šećera u krvi). Everolimus STADA može povisiti razinu šećera u krvi i pogoršati šećernu bolest. To može dovesti do potrebe za inzulinom i/ili oralnim antidijeticima. Obavijestite svog liječnika ako pojačano žedate ili ako češće mokrite.
- ako se trebate cijepiti tijekom liječenja lijekom Everolimus STADA.
- ako imate visoki kolesterol. Everolimus STADA 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 STADA može povećati rizik za probleme vezane uz cijeljenje rane.
- ako imate infekciju. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja lijekom Everolimus STADA.
- ako ste ranije imali hepatitis B, jer se može reaktivirati tijekom liječenja lijekom Everolimus STADA (pogledajte dio 4 „Moguće nuspojave“).

Everolimus STADA također može:

- oslabiti Vaš imunološki sustav. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Everolimus STADA.
- utjecati na Vašu funkciju bubrega. Stoga će Vaš liječnik pratiti funkciju Vaših bubrega dok uzimate Everolimus STADA.
- uzrokovati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.

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 STADA 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 STADA može utjecati na sve gore navedeno.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Everolimus STADA

Everolimus STADA može utjecati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Uzimate li istodobno druge lijekove s lijekom Everolimus STADA, Vaš liječnik će možda morati promijeniti dozu lijeka Everolimus STADA 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 lijekom Everolimus STADA 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.

Učinkovitost lijeka Everolimus STADA 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.

Navedene lijekove potrebno je izbjegavati tijekom liječenja lijekom Everolimus STADA. Uzimate li bilo koji od njih, Vaš liječnik može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu lijeka Everolimus STADA.

Everolimus STADA s hranom i pićem

Everolimus STADA morate uzimati svakoga dana u isto vrijeme, dosljedno uz obrok ili bez njega. Tijekom liječenja lijekom Everolimus STADA izbjegavajte konzumaciju grejpa i soka od grejpa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Everolimus STADA može naštetiti nerođenom djetetu te se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. 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 STADA.

Dojenje

Everolimus STADA može naštetiti dojenčetu. Ne smijete dojiti tijekom liječenja i 2 tjedna nakon posljednje doze lijeka Everolimus STADA. Obavijestite svog liječnika ako dojite.

Plodnost u žena

U nekih bolesnica koje su primale Everolimus STADA zabilježen je izostanak menstruacija (amenoreja).

Everolimus STADA može utjecati na plodnost žene. Popričajte sa svojim liječnikom ako želite imati djecu.

Muška plodnost

Everolimus STADA može utjecati na plodnost muškarca. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite začeti dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Everolimus STADA sadrži laktozu

Everolimus STADA sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Everolimus STADA

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 lijeka Everolimus STADA ćete uzimati.

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

Ako se za vrijeme liječenja lijekom Everolimus STADA u Vas pojave određene nuspojave (vidjeti dio 4), Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka ili prekinuti liječenje, bilo privremeno, bilo trajno.

Everolimus STADA uzimajte jednom dnevno, svakoga dana u isto vrijeme, dosljedno, uz obrok ili bez njega.

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

Ako uzmete više lijeka Everolimus STADA nego što ste trebali

- ako ste uzeli previše lijeka Everolimus STADA, 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 što je uzeto.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Everolimus STADA

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

Ako prestanete uzimati lijek Everolimus STADA

Nemojte prestati uzimati Everolimus STADA sve dok Vam to 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 STADA i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

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

Ozbiljne nuspojave lijeka Everolimus STADA uključuju:

Vrlo česte (mogu se javiti u 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 u manje od 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 u manje od 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 prsnom košu 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 u manje od 1 na 1000 osoba):

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

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

Druge moguće nuspojave lijeka Everolimus STADA uključuju:

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

- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- Gubitak apetita
- Poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Kašalj
- Ranice u ustima
- Nadražen želudac uključujući mučninu ili proljev
- Osip kože
- 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 u manje od 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 zacrvenjena 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 (mogu se javiti u manje od 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 (konjunktivitis)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 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, usta, unutrašnjosti usta i/ili grla, 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 STADA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi; čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Blister otvorite neposredno prije uzimanja tableta.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili postoje vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.

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 STADA sadrži

- Djelatna tvar je everolimus.
Svaka tableta lijeka Everolimus STADA 2,5 mg tablete sadrži 2,5 mg everolimusa.
Svaka tableta lijeka Everolimus STADA 5 mg tablete sadrži 5 mg everolimusa.
Svaka tableta lijeka Everolimus STADA 10 mg tablete sadrži 10 mg everolimusa.
- Drugi sastojci su:
Butilhidroksitoluen (E321)
Hipromeloza, vrsta 2910 (E464)
Laktoza
Krospovidon, vrsta A (E1202)
Magnezijev stearat

Kako Everolimus STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Everolimus STADA 2,5 mg tablete su bijele do bjelkaste, ovalne tablete ravnih površina s utisnutom oznakom „EVR“ na jednoj strani i „2.5“ na drugoj strani, približne duljine 10 mm i širine 4 mm.
Everolimus STADA 5 mg tablete su bijele do bjelkaste, ovalne tablete ravnih površina s utisnutom oznakom „EVR“ na jednoj strani i „5“ na drugoj strani, približne duljine 12 mm i širine 5 mm.
Everolimus STADA 10 mg tablete su bijele do bjelkaste, ovalne tablete ravnih površina s utisnutom oznakom „EVR“ na jednoj strani i „NAT“ na drugoj strani, približne duljine 15 mm i širine 6 mm.

Everolimus STADA 2,5 mg, 5 mg i 10 mg tablete su dostupne u pakiranjima koja sadrže 10, 30 ili 90 tableta ili 10x1, 30x1 ili 90x1 tableta (blister s jediničnim dozama).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18

61118 Bad Vilbel
Njemačka

Stadapharm GmbH
Feodor-Lynen-Straße 35
30625 Hannover
Njemačka

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Austrija

Genepfarm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grčka

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebugia
Malta

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

Država članica	Naziv lijeka
Austrija	Everolimus STADA 2,5 mg Tabletten Everolimus STADA 5 mg Tabletten Everolimus STADA 10 mg Tabletten
Belgija	Everolimus EG 2,5 mg tabletten Everolimus EG 5 mg tabletten Everolimus EG 10 mg tabletten
Češka	Everolimus STADA
Njemačka	Everolimus AL 2,5 mg Tabletten Everolimus AL 5 mg Tabletten Everolimus AL 10 mg Tabletten
Danska	Everolimus STADA
Španjolska	Everolimus STADA 2,5 mg comprimidos EFG Everolimus STADA 5 mg comprimidos EFG Everolimus STADA 10 mg comprimidos EFG
Finska	Everolimus STADA 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tabletti
Francuska	EVEROLIMUS EG 2,5 mg, comprimé EVEROLIMUS EG 5 mg, comprimé EVEROLIMUS EG 10 mg, comprimé
Hrvatska	Everolimus STADA 2,5/5/10 mg tablete
Italija	Everolimus EG

Luksemburg	Everolimus EG 2,5 mg comprimé Everolimus EG 5 mg comprimé Everolimus EG 10 mg comprimé
Nizozemska	Everolimus CF 2,5 mg, tabletten Everolimus CF 5 mg, tabletten Everolimus CF 10 mg, tabletten
Poljska	Everolimus STADA
Švedska	Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tabletter
Slovačka	EVEROLIMUS STADA 2,5 mg EVEROLIMUS STADA 10 mg EVEROLIMUS STADA 5 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2019.