

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle
Everolimus Avansor 2,5 mg tabletti
Everolimus Avansor 5 mg tabletti
Everolimus Avansor 10 mg tabletti
everolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Everolimus Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Avansoria
3. Miten Everolimus Avansoria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Everolimus Avansor on ja mihin sitä käytetään

Everolimus Avansor on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on everolimuusi. Everolimuusi vähentää kasvaimen verensaantia ja hidastaa siten kasvainsolujen kasvua ja leviämistä.

Everolimus Avansoria käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- edenneiden mahalaukusta tai suolistosta lähtöisin olevien neuroendokriinisten kasvaimien hoitoon. Valmistetta annetaan tilanteissa, joissa kasvaimia ei voida leikata eivätkä ne tuota liiallisia määriä tiettyjä hormoneja eivätkä muita samankaltaisia luontaisia aineita.

Everolimuusi, jota Everolimus Avansor sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Avansoria

Everolimus Avansor-hoitoa voi määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitamisesta. Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat erota tässä selosteessa annettavista yleisohjeista. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Everolimus Avansorista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

Älä käytä Everolimus Avansoria

- jos olet **allerginen everolimuusille, sen kaltaisille aineille kuten sirolimuusille tai temsirolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Everolimus Avansoria:

- jos sinulla on **maksavaivoja** tai jokin sairastamasi **sairaus on saattanut vaikuttaa maksaasi**. Siinä tapauksessa lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Avansor-annostasi.
- jos sinulla on **diabetes** (sokeritauti). Everolimus Avansor saattaa nostaa veren sokeriarvoja ja pahentaa diabetes mellitusta. Tämä voi johtaa insuliinin ja/tai oraalisen diabeteslääkkeen hoitotarpeeseen. Kerro lääkärille jos huomaat ylimääräistä janon tunnetta tai lisääntyntä virtsaamistarvetta.
- jos sinun on otettava **rokote** Everolimus Avansor-hoidon aikana.
- jos **kolesteroliarvos** ovat korkeat. Everolimus Avansor saattaa suurentaa kolesteroliarvoja ja/tai muita veren rasva-arvoja.
- jos sinulle on äskettäin tehty **suuri leikkaus** tai **leikkaushaavasi eivät ole vielä parantuneet**. Everolimus Avansor saattaa suurentaa haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- jos sinulla on **tulehdus**. Voi olla että tulehduksesi pitää hoitaa ennen Everolimus Avansor-hoidon aloittamista.
- jos olet sairastanut aikaisemmin **hepatiitti B:tä**, koska se saattaa uudelleen aktivoitua Everolimus Avansor-hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Everolimus Avansor saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi saatat olla alttiimpi infektioille kun saat Everolimus Avansor-hoitoa.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Avansor-hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.
- aiheuttaa suun haavaumia. Lääkäri saattaa tauottaa tai lopettaa Everolimus Avansor-hoidon. Saatat tarvita hoidoksi suuvettä, geeliä tai muita valmisteita. Osa suuvesistä ja geeleistä voi pahentaa haavaumia, joten älä kokeile mitään valmistetta kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri saattaa aloittaa Everolimus Avansor-hoidon uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella.

Kerro lääkärille jos saat yllämainittuja oireita.

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti verikokeita. Niiden avulla seurataan eri veriarvoja (valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvoja). Näin voidaan selvittää, vaikuttaako Everolimus Avansor haitallisesti kyseisiin soluihin. Verikokeiden avulla seurataan myös munuaisten ja maksan toimintaa (kreatiniini- ja transaminaasiarvoja) ja verensokeriarvoja sekä kolesteroliarvoja. Everolimus Avansor voi vaikuttaa myös niihin.

Lapset ja nuoret

Everolimus Avansoria ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Avansor

Everolimus Avansor voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Jos käytät muita lääkkeitä Everolimus Avansor-hoidon aikana, lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Avansor-annosta tai muiden lääkkeidesi annostusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat aineet saattavat suurentaa Everolimus Avansor-hoidon haittavaikutusriskiä:

- **ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai flukonatsoli** ja muut **sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**.
- **klaritromysiini, telitromysiini tai erytromysiini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä **antibiootteja**).
- **ritonaviiri** ja muut **HIV-/AIDS-lääkkeet**.
- **verapamiili** tai **diltiatseemi** (sydän- ja verenpainelääkkeitä).

- **dronearoni**, jota käytetään sydämen sykkeen säätelyyn.
- **siklosporiini**, jota käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisen estolääkkeenä.
- **imatinibi**, jota käytetään estämään epänormaalien solujen kasvua.
- **angioteensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjät** (kuten **ramipriili**), joita käytetään kohonneen verenpaineen tai muiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon.
- **nefatsodoni** (masennuslääke).

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Avansorin tehoa:

- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke).
- **efavirentsi** tai **nevirapiini** (HIV-/AIDS-lääkkeitä).
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*, mm. masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste).
- **deksametasoni**, joka on monien eri sairaustilojen, mukaan lukien tulehdukselliset ja immuunijärjestelmään liittyvät häiriöt, hoitoon käytettävä kortikosteroidi.
- **fenytoiini**, **karbamatsipiini** tai **fenobarbitaali** ja muut **epilepsialääkkeet**.

Näitä lääkkeitä tulee välttää Everolimus Avansor-hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä, lääkäri saattaa vaihtaa tilalle jonkin toisen lääkkeen tai muuttaa Everolimus Avansor-annosta.

Everolimus Avansor ruuan ja juoman kanssa

Vältä **greippiä** ja **greippimehua** Everolimus Avansor-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Everolimus Avansor saattaa aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapsellesi, joten lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, kannattaako sinun käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää erittäin luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana. Jos, näistä toimenpiteistä huolimatta, epäilet tullesasi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* Everolimus Avansor-hoidon jatkamista.

Imetys

Everolimus Avansor saattaa aiheuttaa haittaa imetettävälle lapselle. Älä imetä hoidon aikana tai 2 viikon kuluessa viimeisestä Everolimus Avansor-annoksesta. Kerro lääkärille, jos imetat.

Naisten hedelmällisyys

Kuukautisten poisjäämistä (amenorreaa) on havaittu joillakin Everolimus Avansor-hoitoa saaneilla naispuolisilla potilailla.

Everolimus Avansor voi vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos toivot saavasi lapsia.

Miesten hedelmällisyys

Everolimus Avansor saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Kerro lääkärillesi, jos haluat saada lapsia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet olosi epätavallisen väsyneeksi (uupumus on hyvin yleinen haittavaikutus), ole erityisen varovainen ajaessasi ja käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Everolimus Avansor sisältää laktoosia

Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Everolimus Avansoria käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri neuvoo, montako Everolimus Avansor-tablettia sinun tulee ottaa.

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri voi määrätä aluksi pienemmän Everolimus Avansor-annoksen (2,5, 5 tai 7,5 mg vuorokaudessa).

Jos sinulla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia Everolimus Avansor-hoidon aikana (ks. kohta 4), lääkäri saattaa vähentää annostasi tai lopettaa hoitosi, joko tilapäisesti tai kokonaan.

Ota Everolimus Avansor kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä, johdonmukaisesti joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Niele tabletti (tabletit) kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Jos otat enemmän Everolimus Avansoria kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kiireellinen lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Ota tablettipakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

Jos unohdat ottaa Everolimus Avansoria

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

Jos lopetat Everolimus Avansorin käytön

Älä lopeta Everolimus Avansorin käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Everolimus Avansor-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin jos saat joitakin seuraavista allergisen reaktion merkeistä:

- hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoamista

- ihon vaikeaa kutinaa, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia

Everolimus Avansor-valmisteen vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- kohonnut ruumiinlämpö, vilun väritykset (merkkejä infektiosta)
- kuume, yskä, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, (merkkejä keuhkotulehduksesta, eli pneumoniitista)

Yleiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 10:stä)

- liiallinen janon tunne, virtsan määrän kasvu, painonlaskuun liittyvä ruokahalun kasvu, väsymys (merkkejä diabeteksestä)
- verenvuoto, esimerkiksi suolistossa
- huomattavasti vähentynyt virtsanmäärä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta)

Melko harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 100:sta)

- kuume, ihottuma, nivelkipu ja –tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, keltaisuus, kipu vatsan yläosalla puolella, vaaleat ulosteet, tummavirtsaisuus (voivat olla merkkejä B-hepatiitin uudelleen aktivoitumisesta)
- hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen ja jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- toisen jalan, yleensä pohkeen, turpoaminen ja/tai kipu, ihon punoitus tai lämpö tässä kohdassa (merkkejä jalan verisuonen (laskimon) tukkeutumisesta, joka johtuu veren hyytymisestä)
- äkilliset hengitysvaikeudet, rintakipu ja veriyskökset (mahdollisia merkkejä keuhkoemboliasta eli tilasta, joka on seurausta yhden tai useamman keuhkoverisuonen tukkeutumisesta)
- merkittävästi vähentynyt virtsan määrä, jalkojen turvotus, sekavuus ja selkäkipu (merkkejä äkillisestä munuaisten vajaatoiminnasta)
- ihottuma, kutina, nokkosrokko
- hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus (merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, eli yliherkkyydestä)

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 1000:sta)

- hengästyneisyys tai nopeutunut hengitys (merkkejä akuutista hengitysvajausoireyhtymästä)

Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro välittömästi lääkärillesi, sillä näillä voi olla henkeä uhkaavia seurauksia.

Muut mahdolliset Everolimus Avansor-valmisteen haittavaikutukset ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho, punasolujen vähyys veressä (anemia)
- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- ruokahaluttomuus, kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia)
- makuhäiriöt (dysgeusia), päänsärky
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- yskä
- suun haavaumat
- vatsavaivat mukaan lukien huonovointisuus tai ripuli
- ihottuma
- kutina

- heikkouden tai väsymyksen tunne, käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen tai muiden ruumiin osien turvotus (merkkejä ödeemasta)
- painon lasku

Yleiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 10:stä)

- spontaanit verenvuodot ja mustelmien saaminen (merkkejä vähäisestä verihutalemäärästä eli trombosytopeniasta), kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopenia, lymfopenia ja/tai neutropenia)
- hengästyneisyys (dyspnea)
- jano, vähäinen virtsan määrä, tumma virtsa, kuiva, punoittava iho, ärtyneisyys (merkkejä nestehukasta)
- univaikeudet (unettomuus)
- päänsärky, heitehuimaus (merkkejä korkeasta verenpaineesta, eli hypertensiosta)
- kuume
- tulehdus suun sisällä, vatsassa, suolistossa
- suun kuivuus
- närästys (dyspepsia)
- pahoinvointi (oksentelu)
- nielemisvaikeudet (dysphalgia)
- vatsakipu
- akne
- ihottuma ja kipu kämmenissä ja jalkapohjissa (käsi-jalkaoireyhtymä)
- ihon punoitus (eryteema)
- nivelkipu
- suukipu
- kuukautishäiriöt, kuten epäsäännölliset kuukautiset
- kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperlipidemia, kohonneet triglyseridit)
- matala kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- matala fosfaattipitoisuus veressä (hypofosfatemia)
- matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- ihon kuivuus, ihon hilseily, ihovaurio
- kynsivauriot, kynsien murtuminen
- vähäinen hiusten lähtö
- normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (alaniinin ja aspartaattiaminotransferaasin määrän kohoaminen)
- normaalista poikkeavat tulokset munuaisten toimintakokeista (kreatiniinin määrän kohoaminen)
- silmien vuotaminen, kutiaminen, punoitus ja turvotus
- proteiinia virtsassa

Melko harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 100:sta)

- heikkouden tunne, spontaanit verenvuodot ja mustelmien saaminen sekä toistuvat infektiot, joihin liittyy oireita kuten kuume, vilunväreet, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä vähäisestä verisolujen määrästä eli pansytopeniasta)
- makuaistin katoaminen (augesia)
- veren yskiminen (hemoptyysi)
- kuukautishäiriöt, kuten kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- virtsaaminen normaalia useammin päivän aikana
- rintakipu
- normaalista poikkeava haavojen parantuminen

- kuumat aallot
- silmien punoitus (silmän sidekalvotulehdus)

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä potilaalla 1000:sta)

- väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhtas punasoluaplasia-tyyppisestä anemiasta)
- kasvojen turpoaminen silmien ja suun ympäriltä, suun sisäosista ja/tai kurkusta sekä kielestä, hengitys- ja nielemisvaikeudet (angioödeema), nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Jos nämä haittavaikutukset muuttuvat vaikeiksi, kerro lääkärille ja/tai apteekin henkilökunnalle. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja yleensä häviävät kun hoito keskeytetään muutamaksi päiväksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Everolimus Avansorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Everolimus Avansor sisältää

- Vaikuttava aine on everolimuusi.
- Yksi Everolimus Avansor 2,5 mg tabletti sisältää 2,5 mg everolimuusia.
- Yksi Everolimus Avansor 5 mg tabletti sisältää 5 mg everolimuusia.
- Yksi Everolimus Avansor 10 mg tabletti sisältää 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E 321), hypromelloosi (E464), laktoosi, laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E1202) ja magnesiumstearaatti (E470b).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Everolimus tableteista on saatavilla kolme eri vahvuutta:

Everolimus Avansor 2,5 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia tabletteja (n. 10 x 5 mm), joiden toisella puolella on merkintä E9VS ja toisella 2.5.

Everolimus Avansor 5 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia tabletteja (n. 10 x 5 mm), joiden toisella puolella on merkintä E9VS 5.

Everolimus Avansor 10 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pitkänomaisia, kaksoiskuperia tabletteja (n. 10 x 5 mm), joiden toisella puolella on merkintä E9VS 10.

Everolimus Avansor 2,5 mg on saatavissa pakkauksissa, joissa on 30 tai 90 tablettia.

Everolimus Avansor 5 mg ja Everolimus Avansor 10 mg ovat saatavilla pakkauksissa, joissa on 10, 30 tai 90 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

tai

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

26.7.2019

Bipacksedel: Information till patienten

Everolimus Avansor 2,5 mg tabletter
Everolimus Avansor 5 mg tabletter
Everolimus Avansor 10 mg tabletter
everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Everolimus Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Avansor
3. Hur du tar Everolimus Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Everolimus Avansor är och vad det används för

Everolimus Avansor är ett cancerläkemedel, som innehåller den aktiva substansen everolimus. Everolimus minskar blodtillförseln till tumören och fördröjer tillväxten och spridandet av cancerceller.

Everolimus Avansor används för att behandla vuxna med:

- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck eller tarm. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.

Everolimus som finns i Everolimus Avansor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Avansor

Everolimus Avansor ordinerar endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel. Om du har några frågor om Everolimus Avansor eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Everolimus Avansor

- om du är **allergisk mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Everolimus Avansor :

- om du har **problem med levern** eller om du någonsin har haft någon **sjukdom** som kan ha **påverkat din lever**. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Everolimus Avansor.
- om du har **diabetes** (högt blodsockervärde). Everolimus Avansor kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver **vaccinera dig** under tiden som du får behandling med Everolimus Avansor.
- om du har **högt kolesterolvärde**. Everolimus Avansor kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.
- om du nyligen har genomgått en **större operation**, eller om du fortfarande har ett **oläkt sår** efter operation. Everolimus Avansor kan öka risken för problem med sårläggning.
- om du har en **infektion**. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Avansor.
- om du tidigare haft **hepatit B**, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Avansor (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Everolimus Avansor kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Avansor.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Avansor.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Avansor. Du kan behöva använda ett munskölj, en gel eller annan produkt. Vissa munskölj och geler kan förvärra sår i munnen, så testa inget utan att först rådfråga läkare. Läkaren kan komma att återuppta behandlingen med Everolimus Avansor med samma eller lägre dos.

Informera din läkare ifall att du upplever dessa symtom.

Blodprover kommer att tas på dig regelbundet under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i din kropp (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Everolimus Avansor har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatininvärdet), leverfunktion (transaminasvärdet) och dina blodsocker- och kolesterolvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Everolimus Avansor.

Barn och ungdomar

Everolimus Avansor ska inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Everolimus Avansor

Everolimus Avansor kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Avansor kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Avansor eller av de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Everolimus Avansor:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol** eller **flukonazol** och **andra läkemedel** som används för att behandla svampinfektioner
- **klaritromycin, telitromycin** eller **erytromycin, antibiotika** som används för att behandla bakterieinfektioner
- **ritonavir**, och andra **läkemedel som används för att behandla HIV infektion/AIDS**

- **verapamil** eller **diltiazem**, används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck
- **dronedaron**, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- **ciklosporin**, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ
- **imatinib**, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- **ACE-hämmare** (t.ex. **ramipril**), som används mot högt blodtryck och andra hjärt-kärlsjukdomar.
- **nefazodon**, som används för att behandla depression.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Avansor:

- **rifampicin** som används för att behandla tuberkulos (TBC)
- **efavirenz** eller nevirapin, som används för att behandla HIV infektion/AIDS
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett örtmedel som används för att behandla nedstämdhet och andra tillstånd
- **dexametason**, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar
- **fenytoin**, **karbamazepin** eller **fenobarbital** och **andra antiepileptika** som används för att stoppa kramper eller anfall

Dessa läkemedel skall undvikas under behandling med Everolimus Avansor. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ställa om dig på ett annat läkemedel eller kan ändra dosen av Everolimus Avansor.

Everolimus Avansor med mat och dryck

Undvik **grapefrukt** och **grapefruktjuice** under tiden som du behandlas med Everolimus Avansor.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Everolimus Avansor kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att diskutera huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som skulle kunna bli gravida ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren *innan* du tar något mer Everolimus Avansor.

Amning

Everolimus Avansor kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du skall inte amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dosen av Everolimus Avansor. Tala om för läkaren om du ammar.

Kvinnlig fertilitet

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt Everolimus Avansor. Everolimus Avansor kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

Manlig fertilitet

Everolimus Avansor kan påverka manlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli pappa.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en mycket vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Everolimus Avansor innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Everolimus Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Läkaren talar om för dig hur många tabletter av Everolimus Avansor du ska ta.

Om du har leverproblem kan läkaren i början av behandlingen eventuellt ge dig en lägre dos av Everolimus Avansor (2,5, 5 eller 7,5 mg dagligen).

Om du upplever särskilda biverkningar när du tar Everolimus Avansor (se avsnitt 4) kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent.

Ta Everolimus Avansor en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, konsekvent med eller utan mat.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Avansor

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland 112 i Sverige,) för bedömning av risken samt rådgivning. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Everolimus Avansor

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Everolimus Avansor

Sluta inte att ta Everolimus Avansor, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA att ta Everolimus Avansor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (tecken på angioödem)

- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Avansor kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- feber, frossa (tecken på infektion)
- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation, pneumonit).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- uttalad törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktnedgång, trötthet (tecken på diabetes)
- blödning, t ex i tarmväggen
- kraftigt minskad urinproduktion (tecken på njursvikt).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- feber, hudutslag, ledsmärta och inflammation samt trötthet, aptitlöshet, illamående, gulsot (gulaktig hud), smärta i övre högra delen av buken, blek avföring, mörk urin (kan vara tecken på reaktivering av hepatit B)
- andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, rodnad eller varm hud i det drabbade området (tecken på en blodpropp i ett blodkärl (ven) i benen)
- plötslig andnöd, bröstsmärta eller blodig hosta (eventuellt tecken på lungemboli, ett tillstånd som uppstår när en eller flera artärer i lungorna är blockerade)
- kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)
- hudutslag, klåda, näselfeber
- svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- andfåddhet eller snabb andning (tecken på akut andnödssyndrom).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra eventuella biverkningar av Everolimus Avansor kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, anemi)
- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- minskad aptit, förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi)
- smakförändring, huvudvärk
- näsblod
- hosta
- munsår
- orolig mage inklusive illamående eller diarré
- hudutslag
- klåda
- svaghets- eller trötthetskänsla, svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- viktminskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni), feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar dvs. leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- andfåddhet (dyspné)
- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- sömnsvårigheter
- huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck)
- feber
- inflammation inuti munnen, magen eller tarmen
- muntorrhet
- halsbränna (dyspepsi)
- kräkning
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- buksmärta
- akne
- utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- hudrodnad (erytem)
- ledvärk
- smärta i munnen
- menstruationsstörningar såsom oregelbunden menstruation
- förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- torr hud, hudavlossning, hudskador
- nagelbesvär, brutna naglar
- lätt håravfall
- onormala levervärden (förhöjt ASAT eller ALAT)
- onormala njurvärden (förhöjt kreatinin)
- rinnande ögon med klåda, rodnad och svullnad
- protein i urinen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- svaghet, spontana blödningar eller blåmärken och frekventa infektioner med symtom som feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på låg nivå av vissa blodceller, pancytopeni)
- smakförlust (ageusi)
- blodiga upphostningar (hemoptys)
- menstruationsstörningar såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- frekvent urinering dagtid
- bröstsmärta
- onormal sårhäkning
- värmevallningar
- röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)

- svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem), vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet om behandlingen avbryts i ett par dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Everolimus Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är everolimus.
- Varje tablett Everolimus Avansor 2,5 mg innehåller 2,5 mg everolimus.
- Varje tablett Everolimus Avansor 5 mg innehåller 5 mg everolimus.
- Varje tablett Everolimus Avansor 10 mg innehåller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos (E464), laktos, laktosmonohydrat, krospovidon (E1202) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimus tabletter finns tillgängliga i tre styrkor:

Everolimus Avansor 2,5 mg tabletter är vita till naturvita, ovala, bikonvexa tabletter (10 x 5 mm). De är präglade med E9VS på ena sidan och 2.5 på den andra.

Everolimus Avansor 5 mg tabletter är vita till naturvita, ovala, bikonvexa tabletter (13 x 6 mm). De är präglade med E9VS 5 på ena sidan.

Everolimus Avansor 10 mg tabletter är vita till naturvita, ovala, bikonvexa tabletter (16 x 8 mm). De är präglade med E9VS 10 på ena sidan.

Everolimus Avansor 2,5 mg finns i förpackningar om 30 eller 90 tabletter.

Everolimus Avansor 5 mg och Everolimus Avansor 10 mg finns i förpackningar om 10, 30 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande:

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo
Finland

Tillverkare:

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

eller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 26.7.2019

I Sverige: