

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aderolio 0,25 mg tabletit
Aderolio 0,5 mg tabletit
Aderolio 0,75 mg tabletit
Aderolio 1 mg tabletit
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 Aderolio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aderolio-valmistetta
3. Miten Aderolio-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aderolio-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aderolio on ja mihin sitä käytetään

Aderolio-valmisteen vaikuttava aine on everolimuusi.

Everolimuusi kuuluu immunosuppressanteiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Sitä käytetään aikuisilla estämään elimistön immuunijärjestelmää hylkimästä munuais-, sydän- tai maksasiirännäistä. Aderolio-valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, kuten siklosporiinin kanssa munuaisen- ja sydämensiirron yhteydessä, takrolimuusin kanssa maksansiirron yhteydessä ja kortikosteroidien kanssa.

Everolimuusia, jota Aderolio 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 Aderolio-valmistetta

Älä käytä Aderolio-valmistetta

- jos olet allerginen everolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sirolimuusille.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi äläkä käytä Aderolio-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aderolio-valmistetta:

- Immuunijärjestelmää estävät lääkkeet, kuten Aderolio, heikentävät elimistön kykyä vastustaa infektioita. Jos sinulle ilmenee kuumetta, yleistä sairautentunnetta tai vaikeita tai useiden päivien ajan jatkuvia paikallisia oireita, kuten yskää tai kirvelyä virtsatessa, on suositeltavaa ottaa yhteyttä lääkäriin tai elinsiirtoyksikköön. Ota heti yhteys lääkäriin tai elinsiirtoyksikköön, jos sinulla on sellaisia oireita kuin sekavuutta, puhekyvyn heikentymistä, muistin menetystä, päänsärkyä,

näkökyvyn heikentymistä tai kouristuskohtauksia, sillä nämä voivat olla harvinaisen mutta erittäin vakavan reaktion oireita (ns. etenevä multifokaalinen leukoenkefalopatia; PML).

- Jos sinulle on äskettäin tehty suuri leikkaus tai jos sinulla on haava, joka ei ole parantunut leikkauksen jälkeen, Aderolio voi lisätä haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- Immuunijärjestelmää estävät lääkkeet, kuten Aderolio, suurentavat syövän kehittymisen riskiä, erityisesti iho- ja imukudossyöpien riskiä. Siksi sinun tulisi rajoittaa altistumista auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä suojaavaa vaatetusta ja lisäämällä usein aurinkosuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.
- Lääkärisi seuraa huolellisesti munuaistoimintaasi, veressäsi olevan rasvan (lipidien) ja sokerin määrää samoin kuin proteiinien määrää virtsassasi.
- Jos sinulla on maksaongelmia tai jos sinulla on ollut mahdollisesti maksaa vahingoittanut sairaus, kerro siitä lääkärillesi. Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan Aderolio-annostasi.
- Jos sinulla ilmenee hengitystieoireita (esim. yskää, hengitysvaikeuksia ja hengityksen vinkumista), kerro siitä lääkärillesi. Lääkärisi päättää, jos ja kuinka sinun pitää jatkaa Aderolio-valmisteen käyttöä ja/tai tarvitsetko muita lääkkeitä, jotta tilasi parantuisi.
- Aderolio voi vähentää siemennesteen tuotantoa miehillä ja siten heikentää kykyä siittää lapsi. Vaikutus on yleensä korjautuva. Lapsia haluavien miespotilaiden pitää keskustella hoidostaan lääkärin kanssa.

Iäkkäät (65-vuotiaat ja vanhemmat)

Kokemukset Aderolio-valmisteen käytöstä iäkkäillä ihmisillä ovat rajallisia.

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Aderolio-valmisteen käyttöä ei suositella munuaissirteen saaneille lapsille eikä nuorille johtuen riittämättömästä käyttökokemuksesta tässä ikäryhmässä. Aderolio-valmistetta ei pidä käyttää maksasirteen saaneille lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Aderolio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet saattavat vaikuttaa Aderolio-valmisteen tehoon elimistössäsi. On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut immunosuppressiiviset lääkkeet kuin siklosporiini, takrolimuusi tai kortikosteroidit.
- antibiootit, esim. rifampisiini, rifabutiini, klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini.
- HIV-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. ritonaviiri, efavirensi, nevirapiini, nelfinaviiri, indinaviiri tai amprenaviiri.
- sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. vorikonatsoli, flukonatsoli, ketokonatsoli tai itrakonatsoli.
- epilepsian hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. fenytoiini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini.
- korkean verenpaineen tai sydänongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet, esim. verapamiili, nikardipiini tai diltiatseemi.
- dronedaroni, jota käytetään sydämen rytmien säätelyyn.
- veren kolesterolin laskemiseen käytettävät lääkkeet, esim. atorvastatiini, pravastatiini tai fibraatit.
- lääkkeet, joita käytetään akuuttien kouristuskohtausten hoitoon tai rauhoittavana lääkkeenä ennen leikkausta tai muita lääketieteellisiä toimenpiteitä tai niiden aikana, kuten midatsolaami.
- oktreetidi, jota käytetään akromegalian hoidossa (harvinainen hormonaalinen häiriö, jota yleensä esiintyy keski-ikäisillä aikuisilla).
- imatinibi, joka on epänormaalien solujen kasvua estävä lääke.
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*); eräs luontaislääke masennuksen hoitoon.
- jos tarvitset rokotusta, kysy ensin neuvoa lääkäriltäsi.

Aderolio ruuan ja juoman kanssa

Ruoka voi vaikuttaa Aderolio-valmisteen imeytymiseen. Jotta Aderolio-pitoisuus kehossasi pysyisi tasaisena, ota Aderolio johdonmukaisesti aina samalla tavalla. Sinun tulisi aina ottaa Aderolio-lääkkeesi joko ruuan kanssa tai aina tyhjiin mahaan.

Älä nauti Aderolio-valmisteen kanssa greippimehua tai greippiä. Ne vaikuttavat siihen, kuinka Aderolio toimii elimistössäsi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, älä ota Aderolio-valmistetta, ellei se ole lääkärin mielestä aivan välttämätöntä. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää tehokasta ehkäisymenetelmää Aderolio-hoidon aikana ja 8 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos epäilet olevasi raskaana, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä imetä, jos käytät Aderolio-valmistetta. Ei tiedetä, erittyykö Aderolio rintamaitoon.

Aderolio saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Aderolio-valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty erityisiä tutkimuksia. Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aderolio sisältää laktoosia

Aderolio-tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Aderolio-valmistetta käytetään

Lääkärisi päättää, millainen Aderolio-annos sinun tulee ottaa ja miten usein.

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

Kuinka paljon Aderolio-valmistetta otetaan

- Tavallinen aloitusannos on 1,5 mg vuorokaudessa munuaisen- ja sydämensiirron yhteydessä ja 2,0 mg vuorokaudessa maksansiirron yhteydessä.
- Tämä jaetaan tavallisesti kahteen annokseen, yksi aamulla ja yksi illalla.

Kuinka Aderolio otetaan

Aderolio otetaan vain suun kautta.

Älä murskaa tabletteja.

Niele tabletit kokonaisena vesilasillisen kera.

Sinun tulisi ottaa ensimmäinen annos tätä lääkettä mahdollisimman pian munuaisen- ja sydämensiirron jälkeen ja noin neljän viikon kuluttua maksansiirron jälkeen.

Ota tabletit yhdessä siklosporiinimikroemulsion kanssa munuaisen- ja sydämensiirron yhteydessä ja takrolimuusin kanssa maksansiirron yhteydessä.

Älä siirry Aderolio-tableista dispergoituihin everolimuusitabletteihin kertomatta ensin lääkärillesi.

Seuranta Aderolio-hoidon aikana

Lääkärisi voi muuttaa annostasi sen mukaan, kuinka suuri Aderolio-valmisteen pitoisuus veressäsi on ja kuinka hyvä hoitovasteesi on. Everolimuusi- ja siklosporiinipitoisuuksien määrittämiseksi lääkärisi määrää

sinulle säännöllisesti verikokeita. Lääkäri seuraa huolellisesti myös munuaistesi toimintaa, veren rasva-arvoja, verensokeriarvojesi samoin kuin proteiinien määrää virtsassasi.

Jos otat enemmän Aderolio-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, puh.112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Aderolio-valmistetta

Jos unohdat ottaa Aderolio-valmistetta, ota lääke niin pian kuin muistat ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Kysy neuvoa lääkäriltäsi. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Aderolio-valmisteen otton

Älä lopeta tablettien ottamista, ellei lääkärisi käske sinua tekemään niin. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitset immunosuppressiivista hoitoa siirretyn munuaisten, sydämen tai maksan hylkimisen estämiseksi. Aderolio-hoidon lopettaminen suurentaa siirretyn elimen hylkimisriskiä.

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.

Koska Aderolio-valmistetta otetaan yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, haittavaikutusten ei aina voida sanoa johtuvan varmuudella nimenomaan Aderolio-valmisteesta tai jostakin muusta lääkkeestä.

Seuraavat haittavaikutukset vaativat välitöntä lääkärinhoitoa:

- infektiot
- keuhkotulehdus
- allergiset reaktiot
- kuume ja ihonalaiset mustelmat, jotka voivat näkyä punaisina pilkkuina ja joihin saattaa liittyä selittämätön väsymys, sekavuus, ihon ja silmien keltaisuus tai vähentynyt virtsaneritys (tromboottinen mikroangiopatia, hemolyytis-ureeminen oireyhtymä).

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

- jatkuvat tai pahenevat keuhko-/hengitysoireet, kuten yskä, hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitysääni
- kuume, yleinen sairaudentunne, rinta- tai vatsakivut, vilunväreet, polttava tunne virtsatessa
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- nielemisvaikeudet
- ilman selvää syytä ilmaantuvat mustelmat tai verenvuodot
- ihottuma
- leikkauskohdan kipu, poikkeava lämmön tunne, turvotus tai erite.

lopeta Aderolio-valmisteen käyttö ja **kerro lääkärillesi välittömästi.**

Muita ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- infektiot (virus-, bakteeri- ja sieni-infektiot)
- alempien hengitysteiden infektiot, kuten keuhkoinfektiot (keuhkokuume mukaan lukien)
- ylähengitystieinfektiot, kuten nielutulehdus, ja flunssa
- virtsatieinfektiot
- anemia (tavallista alhaisempi veren punasolujen määrä)

- alhaiset veren valkosolujen määrät, mikä johtaa infektioriskin suurenemiseen; tavallista alhaisempi verihytaleiden määrä, mikä voi johtaa ihonalaisiin verenvuotoihin ja/tai mustelmiin
- veren korkeat rasva-arvot (lipidit, kolesteroli ja triglyseridit)
- diabeteksen (eli sokeritaudin) puhkeaminen (kohonneet verensokeriarvot)
- tavallista alhaisempi kaliumpitoisuus veressä
- ahdistuneisuus
- nukahtamisvaikeudet (unettomuus)
- päänsärky
- nesteen kertyminen sydänpussiin, joka voi, jos on vaikea, heikentää sydämen kykyä pumpata verta
- korkea verenpaine
- laskimotromboosi (eli verihyytymän aiheuttama tulppa isossa laskimossa)
- nesteen kertyminen keuhkoihin/rintaonteloon, joka voi, jos on vaikea, aiheuttaa hengästymistä
- yskä
- hengästyneisyys
- ripuli
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- yleistynyt kipu
- kuume
- nesteen kerääntyminen kudoksiin
- poikkeavuudet haavojen paranemisessa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- verenmyrkytys
- haavainfektio
- syöpä- ja hyvänlaatuiset kasvaimet
- ihosyöpä
- munuaisvauriot, joihin liittyvät alhaiset verihytaleiden ja veren punasolujen määrät ja joiden yhteydessä saattaa esiintyä ihottumaa (trombosytopeeninen purppura / hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä)
- punasolujen hajoaminen
- matala punasolujen ja verihytaleiden määrä
- nopea sydämen syke
- nenäverenvuodot
- tavallista alhaisemmat verisolujen määrät (jonka oireita voivat olla heikotus, mustelmat ja toistuvat infektiot)
- verihyytymät munuaisten verisuonissa, jotka voivat johtaa siirännäisen menetykseen useimmiten ensimmäisten 30 vuorokauden kuluessa siirtoleikkauksesta
- verenvuotohäiriöt
- imunestettä sisältävät kystat
- suu- tai nielukivut
- haimatulehdus
- haavaumat suussa
- akne
- nokkosihottuma (urtikaria) ja muut allergiset oireet, kuten kasvojen tai nielun turvotus (angioedeema)
- ihottumat
- nivelkivut
- lihaskivut
- proteiineja (valkuaisaineita) virtsassa
- munuaisiin liittyvät häiriöt
- impotenssi
- leikkaushaavan arpityrä

- poikkeavuudet maksan toimintakokeissa
- kuukautishäiriöt (mukaan luettuina kuukautisten puuttuminen tai runsaat kuukautiset).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- imukudossyöpä (lymfoomat / lymfoproliferatiiviset häiriöt elinsiirron jälkeen)
- matala testosteronitaso
- keuhkotulehdus
- maksatulehdus
- keltaisuus
- munasarjakystat.

Muut haittavaikutukset

Seuraavia muita haittavaikutuksia on ilmennyt pienellä määrällä potilaita, mutta tarkkaa esiintyvyyttä ei tunneta:

- poikkeava proteiinin kertyminen keuhkoihin (oireita voivat olla jatkuva kuiva yskä, väsymys ja hengitysvaikeudet)
- verisuonitulehdus
- vaikeat ihottumat, joihin liittyy turvotus,
- turvotus, painon tai kireyden tunne, kipu, kehon osien rajallinen liikkuvuus (tämä voi esiintyä missä tahansa kohtaa kehossa, ja se on mahdollinen merkki pehmytkudoksen poikkeavasta nestekertymästä johtuen tukoksesta imukudosjärjestelmässä, tila tunnetaan myös nimellä lymfedeema).

Jos olet huolissasi mistä tahansa edellä mainituista haittavaikutuksista, **käänny lääkärin puoleen.**

Lisäksi voi esiintyä huomaamattomia haittavaikutuksia kuten poikkeavuuksia laboratoriotesteissä, mukaan lukien munuaisten toimintakoe. Siksi lääkärisi määrää sinut Aderolio-hoidon aikana verikokeisiin mahdollisten munuaisissasi tapahtuvien muutosten havaitsemiseksi.

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

00034 FIMEA

5. Aderolio-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä läpipainopakkaukset alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vahingoittunut tai sitä on peukaloitu.

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 Aderolio sisältää

- Vaikuttava aine on everolimuusi.
Aderolio 0,25 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 0,25 mg everolimuusia.

Aderolio 0,5 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 0,50 mg everolimuusia.

Aderolio 0,75 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 0,75 mg everolimuusia.

Aderolio 1 mg tabletit
Yksi tabletti sisältää 1,0 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, krospovidoni (tyyppi A) ja vedetön laktoosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Aderolio 0,25 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, marmorikuvioisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia ja halkaisijaltaan 6 mm, ja niiden toisella puolella on merkintä ”C” ja toisella ”NVR”.
- Aderolio 0,5 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, marmorikuvioisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia ja halkaisijaltaan 7 mm, ja niiden toisella puolella on merkintä ”CH” ja toisella ”NVR”.
- Aderolio 0,75 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, marmorikuvioisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia ja halkaisijaltaan 8,5 mm, ja niiden toisella puolella on merkintä ”CL” ja toisella ”NVR”.
- Aderolio 1 mg tabletit ovat valkoisia tai kellertäviä, marmorikuvioisia, pyöreitä, litteitä ja viistoreunaisia ja halkaisijaltaan 9 mm, ja niiden toisella puolella on merkintä ”CU” ja toisella ”NVR”.

Aderolio-tabletteja on saatavilla 50, 60, 100 ja 250 tabletin pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Barleben 39179, Saksa

tai

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

Nürnberg 90429, Saksa

Bipacksedel: Information till användaren

Aderolio 0,25 mg tabletter

Aderolio 0,5 mg tabletter

Aderolio 0,75 mg tabletter

Aderolio 1 mg tabletter

everolimus

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

- Spara denna bipacksedel, 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 bipackse del finns information om följande :

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

1. Vad Aderolio är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Aderolio heter everolimus.

Everolimus tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva läkemedel. Det används hos vuxna för att förhindra att kroppens immunsystem stöter bort en transplanterad njure, lever eller ett transplanterat hjärta. Aderolio används tillsammans med läkemedel som innehåller ciklosporin vid njur- eller hjärttransplantation, takrolimus vid levertransplantation samt kortikosteroider.

Everolimus som finns i Aderolio 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 använder

Aderolio Ta inte Aderolio:

- om du är allergisk (överkänslig) mot everolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot sirolimus.

Om något av ovanstående stämmer på dig, tala om detta för läkaren och ta inte Aderolio.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Aderolio:

- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Aderolio, kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Du bör därför rådgöra med din läkare eller transplantationscentrum om du får feber, allmän sjukdomskänsla, hosta eller svår sveda när du kissar, som håller i sig under

flera

dagar. Tala omgående med din läkare eller ditt transplantationcenter om du känner dig förvirrad, får försämrat tal, minnesförlust, huvudvärk, synstörningar eller kramper, eftersom detta kan vara tecken på ett sällsynt men mycket allvarligt tillstånd som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

- Om du nyligen har genomgått en större operation eller om du fortfarande har oläkta operationssår, eftersom Aderolio kan öka risken för sårläkningsproblem.
- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Aderolio, kan öka risken för att utveckla cancer, särskilt i huden och i det lymfoida systemet. Därför ska du begränsa din exponering för solljus och UV (ultraviolett)-ljus genom att bära skyddande kläder och ofta använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.
- Din läkare kommer att noga kontrollera njurfunktionen, fett- och blodsockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.
- Om du har leverproblem eller tidigare haft någon sjukdom som kan ha påverkat levern ska du tala om detta för läkaren, eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa Aderoliodosen efter detta.
- Om du upplever andningssymptom (t ex hosta, andningssvårigheter och väsande ljud), var vänlig tala om detta för din läkare. Läkaren kan besluta om och hur du behöver fortsätta med Aderolio, och/eller om du behöver behandlas med andra läkemedel för att detta tillstånd ska förbättras.
- Aderolio kan minska spermieproduktionen och därmed påverka förmågan hos män att få barn. Denna påverkan försvinner i allmänhet efter avslutad behandling. Manliga patienter som vill få barn bör diskutera behandlingen med sin läkare.

Äldre (65 år och äldre)

Erfarenheten av Aderolio hos äldre är begränsad.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Aderolio rekommenderas inte hos barn och ungdomar vid njurtransplantation, eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av Aderolio i denna åldersgrupp.

Aderolio ska inte användas hos barn och ungdomar vid levertransplantation.

Andra läkemedel och Aderolio

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Aderolio. Det är mycket viktigt att du informerar din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- andra immunsuppressiva läkemedel utöver ciklosporin, takrolimus och kortikosteroider
- antibiotika, t ex rifampicin, rifabutin, klaritromycin, erytromycin eller telitromycin
- läkemedel mot HIV, t ex ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir eller amprenavir
- läkemedel som används mot svampinfektioner, t ex vorikonazol, flukonazol, ketokonazol eller itrakonazol
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, t ex fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller problem med hjärtat, t ex verapamil, nicardipin eller diltiazem
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet, t ex atorvastatin, pravastatin eller fibrater
- läkemedel som används för att behandla akuta kramper eller som lugnande medel före eller under operation eller andra medicinska ingrepp, t ex midazolam
- oktreotid, ett läkemedel för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom som oftast förekommer hos medelålders vuxna
- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel för behandling av nedstämdhet

- om du behöver vaccineras, rådfråga först din läkare.

Aderolio med mat och dryck

Matintag kan påverka hur mycket av Aderolio som tas upp från tarmen. För att hålla samma nivåer av Aderolio i din kropp, ska du alltid ta Aderolio på samma sätt. Ta därför Aderolio antingen alltid tillsammans med mat eller alltid på fastande mage.

Ta inte Aderolio med grapefruktjuice eller grapefrukt. Grapefrukt och grapefruktjuice påverkar Aderolios effekter i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid ska du inte ta Aderolio, om inte din läkare tycker att det är helt nödvändigt. Om du är kvinna och du kan bli gravid, bör du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Aderolio och 8 veckor efter att behandlingen avslutats.

Om du tror att du blivit gravid, rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar Aderolio.

Du ska inte amma när du tar Aderolio. Det är inte känt om Aderolio överförs till bröstmjolk.

Aderolio kan påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte utförts några studier avseende Aderolios effekter på förmågan att köra bil och hantera maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aderolio tabletter innehåller laktos

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

3. Hur du använder Aderolio

Din läkare avgör exakt vilken dos av Aderolio du ska ta och när du ska ta den.

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

Hur mycket du ska ta

- Vanlig startdos är 1,5 mg per dag vid njur- och hjärttransplantation och 2,0 mg per dag vid levertransplantation.
- Startdosen tas vanligen uppdelat på 2 dostillfällen, en på morgonen och en på kvällen.

Hur du tar Aderolio

Aderolio får endast tas genom munnen.

Krossa inte tabletterna.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Du ska ta den första dosen av detta läkemedel så tidigt som möjligt efter njur- och hjärttransplantation och ungefär fyra veckor efter levertransplantation.

Du ska ta tablettorna tillsammans med ciklosporin mikroemulsion vid njur- och hjärttransplantation och med takrolimus vid levertransplantation.

Byt inte från Aderolio tabletter till everolimus dispergerbara tabletter utan att först tala med din läkare.

Kontroller under behandling med Aderolio

Din läkare kan behöva anpassa dosen utifrån hur mycket Aderolio det finns i blodet och beroende på hur bra du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att regelbundet ta blodprov för att mäta blodkoncentrationen av everolimus och ciklosporin. Läkaren kommer även noga kontrollera njurfunktionen, fett- och sockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.

Om du använt för stor mängd Aderolio

Om du har fått för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Aderolio

Om du glömt att ta Aderoliodosen, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan att ta doserna vid de vanliga tidpunkterna. Fråga din läkare om råd. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att ta Aderolio

Sluta inte ta läkemedlet, såvida inte din läkare sagt detta. Du kommer att behöva ta detta läkemedel så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren, hjärtat eller levern. Om du slutar att ta Aderolio, kommer du ha en ökad risk för att din kropp avstöter det transplanterade organet.

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.

Eftersom Aderolio tas tillsammans med andra läkemedel är det inte alltid säkert att biverkningarna beror på Aderolio. De kan också orsakas av de andra läkemedlen.

Följande biverkningar behöver omedelbar medicinsk åtgärd:

- infektioner
- inflammation i lungorna
- allergiska reaktioner
- feber och blåmärken i form av röda prickar i huden, med eller utan oförklarad trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller ögon, minskad urinproduktion (trombotisk mikroangiopati, hemolytiskt uremiskt syndrom).

Om du utvecklar något av följande symtom:

- ihållande eller förvärrade lung- eller andningssymptom som hosta, andningssvårigheter eller väsende andning
- feber, sjukdomskänsla, bröst- eller buksmärta, frossa, sveda när du kissar
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg

- svårigheter att svälja
 - blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak
 - nässelutslag
 - smärta, onormal värme, svullnad eller sipprande från operationssåret
- ska du sluta att ta Aderolio och **omedelbart kontakta läkare**

Andra rapporterade biverkningar är följande :

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

- infektioner (viral, bakteriella och svampinfektioner)
- nedre luftvägsinfektioner, t ex lunginfektioner som lunginflammation
- övre luftvägsinfektioner, såsom inflammation i svalget och vanlig förkylning
- urinvägsinfektioner
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan medföra högre infektionsrisk, minskade nivåer av blodplättar, vilket kan medföra blödningar och blåmärken i huden
- hög fetthalt (lipider, kolesterol och triglycerider) i blodet
- debut av diabetes (högt blodsocker)
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ångest
- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- vätskeansamling i säcken runt hjärtat, vilket vid svåra symtom kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod
- högt blodtryck
- ventrombos (blockad av stor ven pga blodpropp)
- vätskeansamling i lungorna och brösthålan, vilket vid svåra symtom kan göra dig andfådd
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående
- kräkning
- buksmärta
- generell smärta
- feber
- vätskeansamling i vävnaderna
- onormal sårhäkning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- blodförgiftning
- sårinfektioner
- cancer och godartade tumörer
- hudcancer
- njurskada med låga nivåer av blodplättar och låga nivåer av röda blodkroppar med eller utan rodnad (trombocytopeni purpura/haemolytisk uremiskt syndrom)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- låga nivåer av röda blodkroppar och blodplättar
- snabb hjärtfrekvens
- näsblod

- minskat antal blodkroppar (symtom på detta kan innefatta svaghet, blåmärken och täta infektioner)
- blodpropp i njurens blodkärl vilket kan leda till transplantatförlust, oftast inom 30 dagar efter njurtransplantationen
- blödningstillstånd
- cysta innehållande lymfvätska
- smärta i munnen eller svalget
- inflammation i bukspottkörteln
- munsår
- akne
- nässelutslag (urtikaria) och andra allergiska symtom som svullnad av ansikte eller svalg (angioödem)
- hudutslag
- ledvärk
- muskelvärk
- protein i urinen
- njurpåverkan
- impotens
- bråck vid operationsstället
- onormala levervärden
- menstruationsrubbningsar (såsom avsaknad av eller riklig menstruation).

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

- cancer i lymfvävnad (lymfom/lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation)
- låg nivå av testosteron
- inflammation i lungorna
- inflammation i levern
- gulsot
- ovariecystor.

Andra eventuella biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal människor, men exakt frekvens är okänd:

- onormal ansamling av protein i lungorna (symtom på detta kan innefatta ihållande torrhosta, trötthet och andningssvårigheter)
- inflammation i blodkärlen
- allvarliga hudutslag med svullnad av huden,
- svullnad, tyngd- eller spänningskänsla, smärta, begränsad rörlighet av kroppsdelar (detta kan inträffa var som helst i kroppen och är ett möjligt tecken på en onormal ansamling av vätska i mjuk vävnad på grund av en blockering i det lymfatiska systemet, så kallat lymfödem).

Om du har frågor angående någon av dessa biverkningar, **tala med din läkare.**

Dessutom kan det finnas biverkningar som du inte är medveten om, som t ex onormala laboratorievärden inklusive prover på njurfunktionen. Under din behandling med Aderolio kan därför din läkare ta blodprover för att följa upp förändringar.

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 läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Aderolio ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blisterkartorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du observerar att-förpackning är skadad eller visar tecken på att havarit bruten.

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.
Aderolio 0,25 mg tabletter
Varje tablett innehåller 0,25 mg everolimus.

Aderolio 0,5 mg tabletter
Varje tablett innehåller 0,5 mg everolimus.

Aderolio 0,75 mg tabletter
Varje tablett innehåller 0,75 mg everolimus.

Aderolio 1 mg tabletter
Varje tablett innehåller 1,0 mg everolimus.
- Övriga hjälpämnen är butylhydroxitoluen (E321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, krospovidon typ A och vattenfri laktos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Aderolio 0,25 mg tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 6 mm i diameter, märkta "C" på ena sidan och "NVR" på den andra.
- Aderolio 0,5 mg tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 7 mm i diameter, märkta "CH" på ena sidan och "NVR" på den andra.
- Aderolio 0,75 mg tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 8,5 mm i diameter, märkta "CL" på ena sidan och "NVR" på den andra.
- Aderolio 1 mg tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 9 mm i diameter, märkta "CU" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Aderolio tabletter tillhandahålls i förpackningar om 50, 60, 100 och 250 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare:
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Barleben 39179, Tyskland
eller
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
Nürnberg 90429, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.11.2019