

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Everolimus STADA 2,5 mg tabletti**  
**Everolimus STADA 5 mg tabletti**  
**Everolimus STADA 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Everolimus Stadaa
3. Miten Everolimus Stadaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Stadan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Everolimus Stada on ja mihin sitä käytetään**

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

Everolimus Stada -valmistetta käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- edenneiden haimasta 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.

Everolimuusia, jota Everolimus Stada 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 otat Everolimus Stadaa**

Everolimus Stada -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 Stada -valmisteesta tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

#### **Älä ota Everolimus Stadaa**

- **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 otat Everolimus Stadaa:**

- jos sinulla on maksavaivoja tai jokin sairastamasi sairaus on saattanut vaikuttaa maksaasi. Siinä tapauksessa lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Stada -annostasi.
- jos sinulla on diabetes (korkea verensokeriarvo). Everolimus Stada 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 Stada -hoidon aikana.
- jos kolesteroliarvosi ovat korkeat. Everolimus Stada saattaa suurentaa kolesteroliarvoja ja/tai muita veren rasva-arvoja.
- jos sinulle on äskettäin tehty suuri leikkaus tai leikkaushaavasi eivät ole vielä parantuneet. Everolimus Stada saattaa suurentaa haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- jos sinulla on tulehdus. Voi olla, että tulehduksesi pitää hoitaa ennen Everolimus Stada -hoidon aloittamista.
- jos olet sairastanut aikaisemmin hepatiitti B:tä, koska se saattaa uudelleen aktivoitua Everolimus Stada -hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Everolimus Stada saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi saatat olla alttiimpi infektioille, kun saat Everolimus Stada -hoitoa.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Stada -hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.

**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 Stada haitallisesti kyseisiin soluihin. Verikokeiden avulla seurataan myös munuaisten ja maksan toimintaa (kreatiniini- ja transaminaasiarvoja) ja verensokeriarvoja sekä kolesteroliarvoja. Everolimus Stada voi vaikuttaa myös niihin.

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Stada**

Everolimus Stada voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Jos käytät muita lääkkeitä Everolimus Stada -hoidon aikana, lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Stada -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 Stada -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)
- dronedaroni, jota käytetään sydämen sykkeen säätelyyn
- siklosporiini, jota käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisen estolääkkeenä
- imatinibi, jota käytetään estämään epänormaalien solujen kasvua

- angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjät (kuten ramipriili), joita käytetään kohonneen verenpaineen tai muiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon.

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Stada tehoa:

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirensi 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, joita käytetään kohtausten tai kouristusten pysäyttämiseen.

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

### **Everolimus Stada ruuan ja juoman kanssa**

Ota Everolimus Stada aina samaan aikaan vuorokaudesta, johdonmukaisesti joko ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Vältä greippiä ja greippimehua Everolimus Stada -hoidon aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

Everolimus Stada saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle, joten lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri keskustelee 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 tulleesi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa **ennen** Everolimus Stada -hoidon jatkamista.

#### Imetys

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

#### Naisten hedelmällisyys

Kuukautisten poisjäämistä (amenorreaa) on havaittu joillakin everolimuusia saaneilla naispuolisilla potilailla.

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

#### Miesten hedelmällisyys

Everolimus Stada 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Everolimus Stada sisältää laktoosia**

Everolimus Stada sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **3. Miten Everolimus Stadaa otetaan**

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

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

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

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

Ota Everolimus Stada 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 Stadaa 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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kiireellinen lääkärinhoito voi olla tarpeen.
- Ota tablettipakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

#### **Jos unohtat ottaa Everolimus Stadaa**

Jos unohtat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

#### **Jos lopetat Everolimus Stadan otton**

Älä lopeta Everolimus Stada -valmisteen 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 Stada -valmisteen ottaminen 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 paukumia.

#### **Everolimus Stadan vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kohonnut ruumiinlämpö, vilun väritykset (merkkejä infektiosta)
- Kuume, yskä, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, (merkkejä keuhkotulehduksesta, eli pneumoniitista).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Liiallinen janon tunne, virtsan määrän kasvu, painonlaskuun liittyvä ruokahalun kasvu, väsymys (merkkejä diabeteksesta)
- Verenvuoto, esimerkiksi suolistossa
- Huomattavasti vähentynyt virtsanmäärä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta).

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

- Kuume, ihottuma, nivelkipu ja –tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, keltaisuus, kipu vatsan yläoikealla 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 enintään 1 käyttäjällä 1 000: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 Stadan haittavaikutukset ovat:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Korkea verensokeri (hyperglykemia)
- Ruokahaluttomuus
- Makuhäiriöt (dysgeusia)
- Päänsärky
- Nenäverenvuoto (epistaksis)
- Yskä
- Suun haavaumat
- Vatsavaivat mukaan lukien huonovointisuus tai ripuli
- Ihottuma
- Kutina
- Heikkouden tai väsymyksen tunne
- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho, punasolujen vähyys veressä (anemia)
- Käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen tai muiden ruumiin osien turvotus (merkkejä ödeemasta)
- Painon lasku
- Kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia).

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Spontaanit verenvuodot ja mustelmien saaminen (merkkejä vähäisestä verihutalemäärästä eli trombosytopeniasta)

- Hengästyneisyys (dyspnea)
- Jano, vähäinen virtsan määrä, tumma virtsa, kuiva, punoittava iho, ärtyneisyys (merkkejä nestehukasta)
- Univaikeudet (unettomuus)
- Päänsärky, heitehuimaus (merkkejä korkeasta verenpaineesta eli hypertensiosta)
- Kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopenia, lymfopenia ja/tai neutropenia)
- 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 enintään 1 käyttäjällä 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)
- Makuuistin katoaminen (ageusia)
- 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 enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhdas 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Everolimus Stadan säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaa läpipainolevy vasta juuri ennen tablettien ottamista.

Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Everolimus Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on everolimuusi.  
Yksi Everolimus Stada 2,5 mg tabletti sisältää 2,5 mg everolimuusia.  
Yksi Everolimus Stada 5 mg tabletti sisältää 5 mg everolimuusia.  
Yksi Everolimus Stada 10 mg tabletti sisältää 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), hypromelloosi tyyppi 2910 (E464), laktoosi, krospovidoni tyyppi A (E1202), magnesiumstearaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Everolimus Stada 2,5 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, ovaalinmuotoisia, litteitä tabletteja, toiselle puolelle on painettu 'EVR' ja toiselle puolelle '2.5', likimääräinen pituus 10 mm ja leveys noin 4 mm.

Everolimus Stada 5 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, ovaalinmuotoisia, litteitä tabletteja, toiselle puolelle on painettu 'EVR' ja toiselle puolelle '5', likimääräinen pituus 12 mm ja leveys 5 mm.

Everolimus Stada 10 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, ovaalinmuotoisia, litteitä tabletteja, toiselle puolelle on painettu 'EVR' ja toiselle puolelle 'NAT', likimääräinen pituus 15 mm ja leveys 6 mm.

Everolimus Stada 2,5 mg, 5 mg ja 10 mg on saatavissa pakkauksissa, joissa on 10, 30 tai 90 tablettia tai 10x1 30x1 tai 90x1 tablettia (yksittäispakattu).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

**Muut valmistajat**

STADAPharm GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
30625 Hannover  
Saksa

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Itävalta

Genepharma S.A.  
18th Km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Kreikka

Pharmadox Healthcare Ltd.  
1KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

Pharmacare Premium Ltd  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG3000,  
Malta

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.5.2019**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Everolimus STADA 2,5 mg tabletter**  
**Everolimus STADA 5 mg tabletter**  
**Everolimus STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Stada
3. Hur du tar Everolimus Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Everolimus Stada är och vad det används för**

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

Everolimus Stada används för att behandla vuxna med:

- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från bukspottkörtel. 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 Stada 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 Stada**

Everolimus Stada 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 Stada eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

**Ta inte Everolimus Stada:**

- **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 Stada:**

- 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 Stada
- om du har diabetes (högt blodsockervärde). Everolimus Stada 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 Stada
- om du har högt kolesterolvärde. Everolimus Stada 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 Stada kan öka risken för problem med sårhäkning
- om du har en infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Stada
- om du tidigare haft hepatit B, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Stada (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Everolimus Stada kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Stada
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Stada
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.

**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 Stada 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 Stada.

## **Barn och ungdomar**

Everolimus Stada skal inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

## **Andra läkemedel och Everolimus Stada**

Everolimus Stada kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Stada kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Stada 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 Stada:

- 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.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Stada:

- rifampicin – används för att behandla tuberkulos (TBC)
- efavirenz eller nevirapin, används för att behandla hiv infektion/AIDS
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett örtmedel som används för att behandla depression 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 – används för att stoppa kramper eller anfall.

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

### **Everolimus Stada med mat och dryck**

Ta Everolimus Stada vid samma tidpunkt varje dag, konsekvent antingen med eller utan mat och dryck. Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Everolimus Stada.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### Graviditet

Everolimus Stada kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel. 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 Stada.

#### Amning

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

#### Kvinnlig fertilitet

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

#### Manlig fertilitet

Everolimus Stada 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 Stada innehåller laktos**

Everolimus Stada innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Everolimus Stada**

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 Stada du ska ta.

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

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

Ta Everolimus Stada 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 Stada**

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 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 Stada**

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 Stada**

Sluta inte att ta Everolimus Stada, 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 Stada 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 Stada kan vara:**

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

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

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

- 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 användare):

- 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, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 Stada kan vara:**

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

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

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- andfåddhet (dyspné)
- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- sömnsvårigheter

- huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck)
- feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar dvs. leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- feber
- inflammation inuti munnen, magen eller tarmen
- muntorrhet
- halsbränna (dyspepsi)
- kräkning
- sväljsvårigheter
- buksmärta
- akne
- utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- hudrodnad
- ledvärk
- smärta i munnen
- menstruationsstörningar såsom oregelbunden menstruation
- förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- låg kaliumnivå i blodet
- låg fosfatnivå i blodet
- låg kalciumnivå i blodet
- 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 användare)

- 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
- blodiga upphostningar
- menstruationsstörningar såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- frekvent urinering dagtid
- bröstsmärta
- onormal sårhäkning
- värmevallningar
- röda ögon (konjunktivit).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

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

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Everolimus Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar, förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Öppna blistret först när tabletterna ska tas.

Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

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 2,5 mg innehåller 2,5 mg everolimus.  
Varje tablett Everolimus 5 mg innehåller 5 mg everolimus.  
Varje tablett Everolimus 10 mg innehåller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos typ 2910 (E464), laktos, krospovidon type A (E1202), magnesiumstearat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimus Stada 2,5 mg tabletter är vita till benvita, ovala, platta tabletter präglade med "EVR" på ena sidan och "2.5" på andra sidan, med ungefärlig längd 10 mm och bredd 4 mm.

Everolimus Stada 5 mg tabletter är vita till benvita, ovala, platta tabletter präglade med "EVR" på ena sidan och "5" på andra sidan, med ungefärlig längd 12 mm och bredd 5 mm.

Everolimus Stada 10 mg tabletter är vita till benvita, ovala, plattformade tabletter präglade med "EVR" på ena sidan och "NAT" på andra sidan, med ungefärlig längd 15 mm och bredd 6 mm.

Everolimus Stada finns i förpackningar om 10, 30 eller 90 tabletter eller 10x1, 30x1 eller 90x1 tabletter (endosförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

STADApHarm GmbH  
Feodor-Lynen-Strasse 35  
30625 Hannover  
Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wien  
Österrike

Genepharma S.A.  
18th Km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grekland

Pharmadox Healthcare Ltd.  
1KW20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

Pharmacare Premium Ltd  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG3000,  
Malta

**Lokal företrädare**

i Finland:  
STADA Nordic Aps, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 31.5.2019**