

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletit Everolimus Sandoz 5 mg tabletit Everolimus Sandoz 10 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Everolimus Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Everolimus Sandoz -valmistetta
3. Miten Everolimus Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Everolimus Sandoz on ja mihin sitä käytetään

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

Everolimus Sandozia käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- hormonireseptoripositivisen, edenneen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joiden kohdalla muut hoidot (nk. ei-steroidaaliset aromataasin estäjät) eivät enää pysty pitämään tautia hallinnassa. Valmistetta annetaan yhdessä syövän hormonihoidon käytettävän, eksemestaaniksi kutsutun, steroidaalisiin aromataasin estäjiin kuuluvan lääkkeen kanssa.
- edenneiden mahalaukusta, suolistosta, keuhkoista tai haimasta lähtöisin olevien neuroendokriinisten kasvaimien hoitoon. Valmistetta annetaan tilanteissa, joissa kasvaimia eivoida leikata eivätkä ne tuota liiallisia määriä tiettyjä hormoneja eivätkä muita samankaltaisia luontaisia aineita.
- levinneen munuaissyövän hoitoon, jos muut hoidot (nk. VEGF-täsmähoidot) eivät ole pysäyttäneet taudin etenemistä.

Everolimuusia, jota Everolimus Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

Everolimus Sandoz -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 Sandozista tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

Älä ota Everolimus Sandoz -valmistetta

- **jos olet allerginen** everolimuksille, sen kaltaisille aineille kuten sirolimuksille tai temsirolimuksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkilihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Everolimus Sandoz -valmistetta:

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

Everolimus Sandoz saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi saatat olla alttiimpi infektioille, kun saat Everolimus Sandoz -hoitoa. Jos sinulla on kuumetta tai muita tulehduksen merkkejä, keskustele lääkärisi kanssa. Osa infektioista saattaa olla vakavia ja kuolemaan johtavia.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Sandoz -hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.
- aiheuttaa suun haavaumia. Lääkäri saattaa tauottaa tai lopettaa Everolimus Sandoz -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 Sandoz -hoidon uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella.
- aiheuttaa sädehoitoon liittyviä haittoja. Vaikeita sädehoitoon liittyviä haittoja (kuten hengenahdistusta, pahoinvointia, ripulia, ihottumaa sekä suun, ienten ja nielun arkuutta), mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia, on havaittu osalla potilaista, jotka ovat käyttäneet everolimuksia sädehoidon aikaan tai pian sen jälkeen. Lisäksi niin kutsuttua sädereaktion uusiutumisoireyhtymää (johon kuuluu ihon punoitusta tai keuhkotulehdus sädehoidetulla alueella) on ilmoitettu sädehoitoa aikaisemmin saaneilla potilailla. Kerro lääkärille, jos olet saamassa sädehoitoa lähiaikoina tai jos olet joskus saanut sädehoitoa.

Kerro lääkärille, jos saat yllä mainittuja oireita.

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Sandoz

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat aineet saattavat suurentaa Everolimus Sandoz -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
- nefatsodoni (masennuslääke).
- kannabidioli (käytetään muun muassa kohtausten hoidossa).

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Sandozin tehoa:

- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- efavirensi tai nevirapiini (HIV-/AIDS-lääkkeitä)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, lievän masennuksen ja muiden tilojen 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 Sandoz -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä, lääkäri saattaa vaihtaa tilalle jonkin toisen lääkkeen tai muuttaa Everolimus Sandoz -annosta.

Everolimus Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippiä ja greippimehua Everolimus Sandoz -hoidon aikana. Ne voivat suurentaa Everolimus Sandoz -valmisteen määrää veressä jopa haitallisen suureksi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

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

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää erittäin luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon lopettamisesta. Jos, näistä toimenpiteistä huolimatta, epäilet tullesasi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa ennen Everolimus Sandoz -hoidon jatkamista.

Imetys

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

Naisten hedelmällisyys

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

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

Miesten hedelmällisyys

Everolimus Sandoz saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos toivot saavasi 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 Sandoz sisältää laktoosia

Everolimus Sandoz sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Everolimus Sandoz -valmistetta otetaan

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

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

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

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

Ota Everolimus Sandoz 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 Sandoz -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, 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 Sandoz -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin/kerta-annoksen.

Jos lopetat Everolimus Sandoz -valmisteen käytön

Älä lopeta Everolimus Sandozin 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 Sandoz -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin seuraavista allergisen reaktion merkeistä:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon vaikea kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Everolimus Sandoz -valmisteen vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu:

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

- kohonnut ruumiinlämpö, vilunväristykset (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, ruokahalun kasvu, johon liittyy painonlasku, väsymys (merkkejä diabeteksestä)
- verenvuoto, esimerkiksi suolen seinämässä
- huomattavasti vähentynyt virtsan määrä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta).

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

- kuume, ihottuma, nivelkipu ja -tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, ihon keltaisuus, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, 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 keuhkovaltimon 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 Sandoz -valmisteen haittavaikutukset ovat:

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

- korkea verensokeri (hyperglykemia)
- ruokahaluttomuus

- makuhäiriöt (dysgeusia)
- päänsärky
- nenäverenvuoto (epistaksis)
- yskä
- suun haavaumat
- vatsavaivat mukaan lukien pahoinvointi tai ripuli
- ihottuma
- kutina
- heikkouden tai väsymyksen tunne
- väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (veren punasolujen vähyiden merkkejä, anemia)
- käsivarsien, käsien, jalkaterien, nilkkojen tai muiden ruumiinosien turvotus (merkkejä ödeemasta)
- painon lasku
- kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- spontaanit verenvuodot ja mustelmat (merkkejä vähäisestä verihiutalemäärästä 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)
- turvotus osassa käsivartta tai koko käsivarressa (mukaan lukien sormissa) tai osassa alaraajaa tai koko alaraajassa (mukaan lukien varpaissa), painon tunne, liikerajoitus, epämukavuus (mahdollisia lymfedeeman eli imunesteturvotuksen oireita)
- infektiosta johtuva kuume, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopeniasta, lymfopeniasta ja/tai neutropeniasta)
- kuume
- tulehdus suun, mahalaukun tai suoliston limakalvoilla
- suun kuivuus
- närästys (dyspepsia)
- oksentelu
- nielemisvaikeudet (dysfagia)
- 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
- kynsimuutokset, kynsien murtuminen
- vähäinen hiustenlähtö
- normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (alaniini- ja aspartaattiaminotransferaasin määrän kohoaminen)
- normaalista poikkeavat tulokset munuaisten toimintakokeista (kreatiniinin määrän kohoaminen)
- silmäluomien turvotus

- proteiini virtsassa.

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

- heikkouden tunne, spontaanit verenvuodot ja mustelmat sekä toistuvat infektiot, joihin liittyy oireita kuten kuume, vilunväreet, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä vähäisestä verisolujen määrästä eli pansytopeniasta)
- makuaistin katoaminen (ageusia)
- veren yskiminen (hemoptyysi)
- kuukautishäiriöt, kuten kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- virtsaaminen normaalia useammin päivän aikana
- rintakipu
- normaalista poikkeava haavojen parantuminen
- kuumat aallot
- silmien vuotaminen, kutiaminen ja punoitus, silmän sidekalvotulehdus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhtas punasoluplasia -tyyppisestä anemiasta)
- kasvojen, silmien ja suun ympäristön, suun sisäosien ja/tai nielun sekä kielen turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet (angioödeema), jotka voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- reaktio, esim. ihon punoitus tai keuhkotulehdus alueella, johon aiempi sädehoito on kohdistunut (sädereaktion uusiutuminen)
- sädehoidon haittavaikutusten voimistuminen.

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

00034 FIMEA

5. Everolimus Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.

Avaa läpipainopakkaus vasta juuri ennen tablettien ottamista.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Everolimus Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on everolimuusi.
 - Yksi Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletti sisältää 2,5 mg everolimuusia.
 - Yksi Everolimus Sandoz 5 mg tabletti sisältää 5 mg everolimuusia.
 - Yksi Everolimus Sandoz 10 mg tabletti sisältää 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), magnesiumstearaatti, laktoosi, hypromelloosi, krospovidoni (tyyppi A).
Ks. kohta 2: ”Everolimus Sandoz sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletit ovat valkoisia tai hieman kellertäviä, pitkänomaisia, noin 10,1 x 4,1 mm:n kokoisia viistoreunaisia ja jakourteettomia tabletteja. Toisella puolella on merkintä ”LCL” ja toisella ”NVR”.

Everolimus Sandoz 5 mg tabletit ovat valkoisia tai hieman kellertäviä, pitkänomaisia, noin 12,1 x 4,9 mm:n kokoisia viistoreunaisia ja jakourteettomia tabletteja. Toisella puolella on merkintä ”5” ja toisella ”NVR”.

Everolimus Sandoz 10 mg tabletit ovat valkoisia tai hieman kellertäviä, pitkänomaisia, noin 15,1 x 6,0 mm:n kokoisia viistoreunaisia ja jakourteettomia tabletteja. Toisella puolella on merkintä ”UHE” ja toisella ”NVR”.

Tabletit on pakattu Al/polyamidi/Al/PVC läpipainopakkauksiin ja kartonkikoteloon.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 10, 30, 90 tablettia

Yksittäispakatut läpipainopakkaukset: 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja tai vahvuuksia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa
tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nürnberg Bayern 90429, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Everolimus Sandoz är och vad det används för

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

Everolimus Sandoz används för att behandla vuxna med:

- hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, när andra behandlingar (så kallade icke-steroida aromatashämmare) inte längre håller sjukdomen under kontroll. Det ges tillsammans med ett läkemedel som heter exemestan, en steroid aromatashämmare, som används som hormonbehandling mot cancer.
- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck, tarm, lungor eller bukspottkörtel. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.
- avancerad njurcancer (njurcellscarcinom) när andra behandlingar (så kallade VEGF-hämmare) inte har hjälpt för att stoppa sjukdomen

Everolimus som finns i Everolimus Sandoz 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 Sandoz

Everolimus Sandoz ordineras 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 Sandoz eller varför du har fått det förskrivet,

fråga din läkare.

Ta inte Everolimus Sandoz

- 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 eller apotekspersonal innan du tar Everolimus Sandoz

- 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 Sandoz.
- om du har diabetes (högt blodsockervärde). Everolimus Sandoz kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver vaccinera dig under tiden som du får behandling med Everolimus Sandoz.
- om du har högt kolesterolvärde. Everolimus Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz.
- om du tidigare haft hepatit B, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Sandoz (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Sandoz kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Sandoz. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Sandoz.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Sandoz. 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 Sandoz med samma eller lägre dos.
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningsinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare. Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

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 Sandoz 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 Sandoz.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Everolimus Sandoz

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

- 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.
- cannabidiol, (används bland annat för behandling av epileptiska anfall).

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Sandoz:

- 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 lätt 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 – används för att stoppa kramper eller anfall.

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

Everolimus Sandoz med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Everolimus Sandoz. Det kan öka mängden av everolimus i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Everolimus Sandoz 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 och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren **innan** du tar något mer Everolimus Sandoz.

Amning

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

Kvinnlig fertilitet

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt Everolimus Sandoz.

Everolimus Sandoz kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

Manlig fertilitet

Everolimus Sandoz 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 Sandoz innehåller laktos

Everolimus Sandoz innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Everolimus Sandoz

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 Sandoz du ska ta.

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

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

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

Swälj tabletten (tablettorna) hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tablettorna.

Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Sandoz

- Om du fått i dig 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. 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 Sandoz

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 Sandoz

Sluta inte att ta Everolimus Sandoz, 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 Sandoz 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
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Sandoz 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 1000 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 Sandoz 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)
- svullnad av en del av eller hela armen (även fingrarna) eller benet (även tårna), tyngdkänsla, rörelsebegränsning, obehag (möjliga symtom på lymfödem)

- feber, halssont, 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)
- svullna ögonlock

- 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 sårläkning
- värmevallningar
- rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

- trötthet, andfäddhet, 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).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- försämring av biverkningar från strålbehandling.

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.

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 Everolimus Sandoz 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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Öppna blistret först när tablettorna 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 Sandoz 2,5 mg innehåller 2,5 mg everolimus.
 - Varje tablett Everolimus Sandoz 5 mg innehåller 5 mg everolimus.
 - Varje tablett Everolimus Sandoz 10 mg innehåller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), magnesiumstearat, laktos, hypromellos, krospovidon (typ A).
Se avsnitt 2. "Everolimus Sandoz innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter, ca. 10,1 x 4,1 mm, med fasad kant och utan skåra. De är präglade med "LCL" på ena sidan och "NVR" på den andra.
Everolimus Sandoz 5 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter, ca. 12,1 x 4,9 mm, med fasad kant och utan skåra. De är präglade med "5" på ena sidan och "NVR" på den andra.
Everolimus Sandoz 10 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter, ca. 15,1 x 6,0 mm, med fasad kant och utan skåra. De är präglade med "UHE" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Tabletter är förpackade i Al/polyamid/Al/PVC blister i kartong.

Förpackningstorlekar:

Blister: 10, 30, 90 tabletter.

Endosblister: 10x1, 30x1, 90x1tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 Nürnberg, Bayern 90429, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.09.2022