

Bipacksedel: Information till användaren

Everolimus STADA

2,5 mg & 5 mg & 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 finner du information om:

1. Vad Everolimus STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Everolimus STADA
3. Hur du använder 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:

- 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 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 använder Everolimus STADA

Använd inte 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 sårlekning
- 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")
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Stada kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Stada. 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 Stada.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Stada. 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 Stada 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 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
- nefazodon, som används för att behandla depression
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

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 (traditionellt) växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- 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, dryck och alkohol

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

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 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 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 använder 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 använt 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. 112) 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 använda 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 använda 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 viktnerdgång, 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 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)
- viktminskning
- 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, 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)
- Svullnad 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 urinerig 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, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)
- svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion).

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 Stada 2,5 mg innehåller 2,5 mg everolimus.

Varje tablett Everolimus Stada 5 mg innehåller 5 mg everolimus.

Varje tablett Everolimus Stada 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

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

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-25