

Листовка: информация за пациента

Еверолимус Сандоз 10 mg таблетки

еверолимус

Everolimus Sandoz 10 mg tablets

everolimus

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20190189
№	
BG/MA/MP	72950
Описание №	16-07-2026

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еверолимус Сандоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еверолимус Сандоз
3. Как да приемате Еверолимус Сандоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еверолимус Сандоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еверолимус Сандоз и за какво се използва

Еверолимус Сандоз е противораково лекарство, което съдържа активното вещество еверолимус. Еверолимус намалява кръвоснабдяването на тумора и забавя растежа и разпространението на раковите клетки.

Еверолимус Сандоз се използва за лечение на възрастни пациенти с:

- положителен за хормонални рецептори рак на гърдата в напреднал стадий при жени в постменопауза, при които други терапии (т.нар. нестероидни ароматазни инхибитори) вече не са в състояние да държат заболяването под контрол. Прилага се заедно с едно лекарство, наречено екземестан, стероиден ароматазен инхибитор, което се използва за хормонална противоракова терапия.
- авансирани тумори, наречени невроендокринни, които произхождат от стомаха, червата, белия дроб или панкреаса. Дава се когато туморите са неоперабилни и не произвеждат свръхколичество от определени хормони или други свързани естествени вещества.
- рак на бъбрека в напреднал стадий (авансирал бъбречноклетъчен карцином), когато другите видове лечение (т.нар. "VEGF-прицелна терапия") не са успели да спрат развитието на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еверолимус Сандоз

Еверолимус Сандоз ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в противораковото лечение. Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация, която се съдържа в тази листовка. Ако имате някакви въпроси относно Еверолимус Сандоз или защо Ви е бил предписан, попитайте Вашия лекар.

Не приемайте Еверолимус Сандоз



- ако сте алергични към еверолимус, подобни химически вещества като сиролимус или темсиролимус или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако мислите че може да сте алергични, консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еверолимус Сандоз:

- ако имате проблеми с черния дроб или някога сте имали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб. В такъв случай може да се наложи Вашият лекар да Ви предпише различна доза Еверолимус Сандоз.
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар). Еверолимус Сандоз може да повиши нивата на кръвната захар и да влоши захарния диабет. Това може да доведе до необходимост от инсулиново лечение и/или лечение с перорални антидиабетни средства. Информирайте Вашия лекар, ако имате симптоми като прекомерна жажда или често уриниране.
- ако трябва да се ваксинирате докато приемате Еверолимус Сандоз.
- ако имате високи нива на холестерол. Еверолимус Сандоз може да повиши холестерола и/или другите мазнини в кръвта.
- ако наскоро сте претърпели голяма операция, или ако все още имате незараснала рана след операция. Еверолимус Сандоз може да повиши риска от възникване на проблеми, свързани със зарастването на раните.
- ако имате инфекция. Може да се наложи да лекувате инфекцията преди да започнете лечението с Еверолимус Сандоз.
- ако сте имали хепатит В, тъй като по време на лечението с Еверолимус Сандоз е възможно реактивиране на инфекцията (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- ако сте преминали лъчелечение или Ви предстои лъчелечение.

Еверолимус Сандоз може също така:

- да отслаби Вашата имунна система. Поради тази причина е възможно да сте изложени на риск от развитие на инфекция, докато приемате Еверолимус Сандоз. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате температура или други признаци на инфекция. Някои инфекции могат да бъдат тежки и могат да имат фатални последици
- да повлияе на Вашата бъбречна функция. По тази причина, докато приемате Еверолимус Сандоз, Вашият лекар ще проследява Вашата бъбречна функция.
- да причини задух, кашлица и висока температура.
- да предизвика развитието на язви в устата и рани. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или прекрати лечението Ви с Еверолимус Сандоз. Може да се наложи лечение с вода за уста, гел или други продукти. Някои води за уста и гелове могат да влошат язвата, така че не опитвайте нищо, без първо да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар може да започне отново лечението с Еверолимус Сандоз при същата доза или при по-ниска доза.
- да причини усложнения от лъчелечение. Тежки усложнения от лъчелечението (като задух, гадене, диария, кожни обриви и разязвявания на устата, венците и гърлото), включително и фатални случаи, се наблюдават при някои пациенти, които приемат еверолимус едновременно с лъчелечение или които са приемали еверолимус скоро след като са преминали лъчелечение. В допълнение, съобщава се за т.нар. синдром на радиационна памет (включващ зачервяване на кожата или възпаление на белите дробове в областта, която преди е била подложена на лъчелечение) при пациенти, които са преминали лъчелечение в миналото. Уведомете Вашия лекар, ако планирате да се подложите на лъчелечение в бъдеще или ако преди сте били подложени на лъчелечение.

Информирайте Вашия лекар, ако имате тези симптоми.



По време на лечението ще Ви се правят редовно кръвни изследвания. С тях ще се проверява броя на кръвните клетки (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити) в организма Ви, за да се види дали Еверолимус Сандоз няма никакъв нежелан ефект върху тези клетки. Чрез кръвните изследвания също така ще се провери Вашата бъбречна функция (ниво на креатинин), чернодробна функция (нива на трансаминази), както и нивата на кръвната Ви захар и холестерол, тъй като те също могат да бъдат повлияни от Еверолимус Сандоз.

Деца и юноши

Еверолимус Сандоз не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Други лекарства и Еверолимус Сандоз

Еверолимус Сандоз може да повлияе начина на действие на някои лекарства. Ако приемате и други лекарства по същото време като Еверолимус Сандоз, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Еверолимус Сандоз или на другите лекарства.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Изброените вещества могат да повишат риска от нежелани реакции, свързани с Еверолимус Сандоз:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол или флуконазол и други антимикотици за лечение на гъбични инфекции.
- кларитромицин, телитромицин или еритромицин – антибиотици за лечение на бактериални инфекции.
- ритонавир и други лекарства, използвани за лечение на ХИВ инфекция/СПИН.
- верапамил или дилтиазем, използвани за лечение на сърдечни нарушения или високо кръвно налягане.
- дронедарон, лекарство, използвано за регулиране на сърдечната честота.
- циклоспорин, лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи от организма.
- иматиниб, използван за потискане на растежа на ракови клетки.
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (като рамиприл), използвани за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечно-съдови проблеми.
- нефазодон, използван за лечение на депресия
- канабидиол (използван при различни показания, включително лечение на гърчове)

Изброените вещества могат да понижат ефективността на Еверолимус Сандоз:

- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза (ТВ).
- ефавиренц или невирапин, използват се за лечение на ХИВ инфекция/СПИН.
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), билков продукт за лечение на депресия и други състояния.
- дексаметазон, кортикостероид, използван за лечение на много различни заболявания, включително възпалителни или имунни проблеми.
- фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал и други антиепилептици за лечение на гърчове или пристъпи.

Тези лекарства трябва да се избягват по време на лечението с Еверолимус Сандоз. Ако приемате някое от тях, е възможно Вашият лекар да Ви предпише друго лекарство или да намали дозата на Еверолимус Сандоз.

Еверолимус Сандоз с храна и напитки

Избягвайте да консумирате грейпфрут и сок от грейпфрут докато сте на лечение с Еверолимус Сандоз. Това може да повиши количеството Еверолимус Сандоз в кръвта, вероятно до опасни ниво.

Бременност, кърмене и фертилитет



Бременност

Еверолимус Сандоз може да увреди плода и не се препоръчва по време на бременност. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или ако мислите, че може да сте бременна. Вашият лекар ще Ви посъветва дали е подходящо да приемате това лекарство по време на бременността.

Жени, които могат да забременеят, трябва да използват високоефективни методи за контрацепция по време на лечението и до 8 седмици след лечение. Ако, въпреки взетите мерки, мислите, че е възможно да сте забременяла, консултирайте се с Вашия лекар преди да продължите приема на Еверолимус Сандоз.

Кърмене

Еверолимус Сандоз може да увреди кърмачето Ви. Не трябва да кърмите по време на лечението и в рамките на 2 седмици след последната доза Еверолимус Сандоз. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Женски фертилитет

Наблюдават се периоди на липса на месечен цикъл (аменорея) при някои жени, лекувани с Еверолимус Сандоз.

Еверолимус Сандоз може да окаже влияние върху женския фертилитет. Говорете с Вашия лекар, ако искате да имате деца.

Мъжки фертилитет

Еверолимус Сандоз може да повлияе мъжкия фертилитет. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да имате деца.

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате необичайно изморени (умората е много честа нежелана реакция), бъдете особено внимателни при шофиране или работа с машини.

Еверолимус Сандоз съдържа лактоза

Еверолимус Сандоз съдържа лактоза (млечна захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Еверолимус Сандоз

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 10 mg, приета веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Еверолимус Сандоз да приемате.

Ако имате проблеми с черния дроб, е възможно Вашият лекар да започне лечението с по-ниска доза на Еверолимус Сандоз (2,5, 5 или 7,5 mg на ден).

Ако получите някакви нежелани реакции, докато приемате Еверолимус Сандоз (вижте точка 4), е възможно Вашият лекар да намали дозата Ви или да спре лечението за кратък период от време или окончателно.

Приемайте Еверолимус Сандоз веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден, както и винаги със или винаги без храна.

Гълтайте таблетката(ите) цяла(и) с чаша вода. Не дъвчете и не чупете таблетките.



Ако сте приели повече от необходимата доза Еверолимус Сандоз

- Ако сте приели прекалено много от Еверолимус Сандоз или друг човек случайно е приел от Вашите таблетки, консултирайте се с лекар или отидете незабавно в болница. Може да се нуждаете от спешно лечение.
- Вземете опаковката и тази листовка, за да знае лекарят, какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еверолимус Сандоз

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата доза както е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите таблетки.

Ако сте спрели приема на Еверолимус Сандоз

Не спирайте приема на Еверолимус Сандоз, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СПРЕТЕ приема на Еверолимус Сандоз и потърсете медицинска помощ незабавно, ако получите някой от следните признаци на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане
- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- силен сърбеж на кожата, с червен обрив или подутини

Сериозните нежелани реакции на Еверолимус Сандоз включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Повишена температура, втрисане (признаци на инфекция)
- Треска, кашлица, затруднено дишане, хрипове (признаци на възпаление на белия дроб, наречено пневмонит)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Прекомерна жажда, повишено отделяне на урина, повишен апетит със загуба на тегло, умора (признаци на диабет)
- Кървене (хеморагия), например в чревната стена
- Силно понижено отделяне на урина (признак на бъбречна недостатъчност)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Треска, кожен обрив, болка в ставите и възпаление, както и умора, загуба на апетит, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата), болка в горната дясна част на корема, светли изпражнения, тъмна урина (могат да бъдат признаци на повторно активиране на хепатит В вирусна инфекция)
- Задух, затруднено дишане в легнало положение, оток на стъпалата и краката (признаци на сърдечна недостатъчност)
- Оток и/или болка в единия крак, обикновено в прасеца, зачервяване или затопляне на кожата в засегнатата област (признаци на запушване на кръвоносен съд (вена) на крака, предизвикано от кръвен съсирек)
- Внезапна поява на задух, гръдна болка или храчене на кръв (потенциални признаци на белодробна емболия, състояние, което възниква при запушване на една или повече белодробни артерии)
- Силно намаляване на количеството на отделената урина, оток на краката, чувство на обърканост, болка в гърба (признаци на остра бъбречна недостатъчност)



- Обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (признаци на сериозна алергична реакция, известна също като свръхчувствителност)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Задух или учестено дишане (признаци на синдром на респираторно разстройство или дистрес)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като е възможно да имат животозастрашаващи последствия.

Другите възможни нежелани реакции на Еверолимус Сандоз включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Повишени нива на кръвната захар (хипергликемия)
- Загуба на апетит
- Нарушение на вкуса (дисгеузия)
- Главоболие
- Кървене от носа (епистаксис)
- Кашлица
- Язви в устата
- Стомашен дискомфорт, включващ повдигане (гадене) или диария
- Кожен обрив
- Сърбеж (пруритус)
- Усещане на слабост и умора
- Умора, задух, замаяност, бледа кожа, признаци на нисък брой на червените кръвни клетки (анемия)
- Отичане на ръцете, дланите, стъпалата, глезените или други части на тялото (признаци на оток)
- Загуба на тегло
- Високи нива на липидите (мазнините) в кръвта (хиперхолестеролемия)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Спонтанно кървене или образуване на синини (признаци на нисък брой на тромбоцитите, известно също като тромбоцитопения)
- Задух (диспнея)
- Жажда, намалено отделяне на урина, тъмна урина, суха зачервена кожа, раздразнителност (признаци на дехидратация)
- Нарушения в съня (безсъние)
- Главоболие, замаяност (признаци на високо кръвно налягане, известно също като хипертония)
- Подуване на част или на цялата Ви ръка (включително пръстите) или крак (включително пръстите на крака), чувство за тежест, ограничаване на движенията, дискомфорт (възможни симптоми на лимфедем)
- Треска, зачервено гърло, язви в устата вследствие на инфекция (признаци на намален брой на белите кръвни клетки, левкопения, лимфопения и/или неутропения)
- Треска
- Възпаление на лигавицата на устата, стомаха, червата
- Сухота в устата
- Киселини (диспепсия)
- Гадене (повръщане)
- Затруднено преглъщане (дисфагия)
- Коремна болка
- Акне
- Обрив и болка в областта на дланите на ръцете или глезените на краката (синдром ръка-крак)



- Зачервяване на кожата (еритем)
- Болки в ставите
- Болка в устата
- Нарушения на менструацията, като нередовен цикъл
- Високи нива на липидите (мазнините) в кръвта (хиперлипидемия, повишени триглицериди)
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия)
- Ниски нива на фосфат в кръвта (хипофосфатемия)
- Ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия)
- Сухота на кожата, белене на кожата, кожни лезии
- Нарушения на ноктите, чупене на ноктите
- Лек косопад
- Отклонения в резултатите от чернодробните кръвни тестове (повишаване на аланин и аспартат аминотрансферазата)
- Отклонения в резултатите от бъбречните кръвни тестове (повишен креатинин)
- Подуване на клепача
- Белтък в урината

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Слабост, спонтанно кървене или образуване на синини и чести инфекции, със симптоми като треска, втрисане, зачервено гърло или язви в устата (признаци на нисък брой на кръвните клетки, известно също като панцитопения)
- Загуба на вкус (агеузия)
- Храчене на кръв (хемоптиза)
- Нарушения на менструацията, като липса на цикъл (аменорея)
- По-често отделяне на урина през деня
- Гръдна болка
- Нарушено зарастване на рани
- Горещи вълни
- Сълзене от очите със сърбеж и зачервяване (конюнктивит)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Умора, задух, замаяност, бледа кожа (признаци на нисък брой на червените кръвни клетки, възможно е да се дължи на един вид анемия, наречена придобита аплазия на червените кръвни клетки)
- Оток на лицето, в областта на очите, устата и вътрешността на устата и/или гърлото, както и на езика, и затруднено дишане или преглъщане (известно също като ангиоедем), може да са признаци на алергична реакция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Реакция в областта на предходно извършено лъчелечение, напр., зачервяване на кожата или възпаление на белите дробове (т. нар. синдром на радиационна памет)
- Влошаване на нежеланите реакции от лъчелечението

Ако тези нежелани реакции станат тежки, информирайте Вашия лекар и/или фармацевт. Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и обикновено изчезват при прекъсване на лечението за няколко дни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да



дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еверолимус Сандоз

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерното фолио след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Отворете блистера непосредствено преди да приемете таблетките.

Не използвайте това лекарство, ако забележите опаковка, която е повредена или показва признаци на фалшифициране.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еверолимус Сандоз

- Активното вещество е еверолимус.

Еверолимус Сандоз 10 mg таблетки

- Всяка таблетка съдържа 10 mg еверолимус.
- Другите съставки са бутилхидрокситолуен (E321), магнезиев стеарат, лактоза, хипромелоза, кросповидон тип А.
Вижте точка 2 “Еверолимус Сандоз съдържа лактоза”.

Как изглежда Еверолимус Сандоз и какво съдържа опаковката

Бели до бледожълтеникави, продълговати таблетки, приблизително 15,1 x 6,0 mm, със скосени ръбове и без делителна черта. Те са гравирани с “UNE” от едната страна и “NVR” от другата

Таблетките са опаковани в блистери от алуминий/полиамид/алуминий/PVC и поставени в картонена кутия.

Видове опаковки:
10, 30, 90 таблетки.

Еднодозови блистери: 10x1, 30x1, 90x1 таблетки.

Не всички видове опаковки и концентрации могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба



Sandoz d.d.
Verovškova 57,
1000 Ljubljana
Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Германия

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
7A Livezeni Street
Targu Mures, 540472
Румъния

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) със следните наименования:

Нидерландия	Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten
България	Еверолимус Сандоз 10 mg таблетки
Чехия	Everolimus Sandoz
Дания	Everolimus Sandoz
Гърция	Everolimus/Sandoz 10 mg δισκία
Финландия	Everolimus Sandoz 10 mg tabletti
Франция	EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg, comprimé
Норвегия	Everolimus Sandoz
Швеция	Everolimus Sandoz 10 mg tabletter
Словакия	Everolimus Sandoz 10 mg
Обединено кралство	Everolimus Sandoz 10mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2026

