

2017235

BG/MK/MP-61661

Листовка: информация за пациента

15-02-2023

Еверолимус Тева 10 mg таблетки
Everolimus Teva 10 mg tablets

еверолимус (everolimus)

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

1. Какво представлява Еверолимус Тева и за какво се използва

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

Еверолимус Тева 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 лекарство, наречено екземестан (стероиден ароматазен инхибитор), което се използва за хормонална противоракова терапия.
- **тумори в напреднал стадий**, наречени невроендокринни, които произхождат от панкреаса. Лекарството се прилага, ако туморите не подлежат на операция и не произвеждат свръхколичество специфични 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 Тева

Еверолимус Тева 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 тази информация, която се съдържа в тази листовка. Ако имате някакви въпроси относно Еверолимус Тева или защо Ви е бил предписан, попитайте Вашия лекар.



НЕ приемайте Еверолимус Тева

- ако сте алергични към еверолимус, към подобни 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, помолете Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еверолимус Тева

- 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 Тева,
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар). Еверолимус Тева 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 силна жажда или често уриниране.
- ако трябва да се ваксинирате докато приемате Еверолимус Тева;
- ако имате високи нива на холестерол. Еверолимус Тева може да повиши холестерола и/или другите масти в кръвта.
- ако наскоро сте претърпели голяма операция, или ако все още имате незараснала рана след операция. Еверолимус Тева 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 Тева.
- ако сте имали хепатит В, тъй като по време на лечението с Еверолимус Тева е възможно ново активиране на инфекцията (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).
- ако сте преминали лъчелечение или Ви предстои лъчелечение.

Еверолимус Тева може също така:

- да отслаби имунната Ви система, поради което е възможно да сте изложени на риск от развитие на инфекция, докато приемате Еверолимус Тева. Ако имате висока температура или други признаци на инфекция, консултирайте се с Вашия лекар. Някои инфекции могат да бъдат тежки и да доведат до смърт.
- да окаже влияние на бъбречната Ви функция. Ето защо, докато приемате Еверолимус Тева, Вашият лекар ще проследява бъбречната Ви функция.
- да предизвика задух, кашлица и висока температура.
- да причини развитието на афти и язви в устата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да преустанови лечението с Еверолимус Тева. Може да е необходимо да проведете лечение с вода за уста, гел или други продукти. Някои води за уста и гелове могат да влошат язвите, не използвайте нещо преди да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар може да поднови лечението с Еверолимус Тева със същата доза или с 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 радиационен 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 близко бъдеще или ако преди сте били подложени на лъчелечение.

Информирайте Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

По време на лечението ще Ви се провеждат редовно кръвни изследвания. С тях ще се проверява броят на кръвните клетки (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити) в организма Ви, за да се види дали Еверолимус Тева няма никакви нежелани реакции върху тези клетки. Кръвни изследвания ще се използват също и за проверка на бъбречната Ви функция (ниво на креатинин), чернодробната функция (нива на трансаминази) и за нивата на кръвната Ви захар и холестерола, тъй като те също могат да бъдат повлияни от Еверолимус Тева.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Еверолимус Тева

Еверолимус Тева може да окаже влияние върху начина на действие на някои лекарства. Ако приемате и други лекарства едновременно с Еверолимус Тева, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Еверолимус Тева или на другите лекарства.

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

Следните лекарства могат да повишат риска от нежелани реакции, свързани с Еверолимус Тева:

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

Изброените лекарства могат да понижат ефективността на Еверолимус Тева:

- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза (ТБ);
- ефавиренц или невирапин, използват се за лечение на HIV инфекция/СПИН;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - билков продукт, използван 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, използвани за лечение на гърчове или пристъпи.



Тези лекарства трябва да се избягват по време на лечението с Еверолимус Тева. Ако приемате някое от тях е възможно Вашият лекар да Ви насочи към друго лекарство или да промени дозата на Еверолимус Тева.

Еверолимус Тева с храна и напитки

Избягвайте да консумирате грейпфрут и сок от грейпфрут докато провеждате лечение с Еверолимус Тева. Това може да повиши количеството еверолимус в кръвта, вероятно до вредно ниво.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Еверолимус Тева може да увреди плода Ви 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 потенциално могат да забременеят, трябва да използват високоэффективни методи на контрацепция по време на лечението и в продължение на 8 седмици след приключване на лечението. Ако, въпреки взетите мерки, мислите, че е възможно да сте забременяла, попитайте Вашия лекар за съвет преди да продължите приема на Еверолимус Тева.

Кърмене

Еверолимус Тева може да увреди кърмачето Ви. НЕ трябва да кърмите по време на лечението с Еверолимус Тева и в продължение на 2 седмици след приема на последната доза Еверолимус Тева. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Женски фертилитет

При някои жени, лекувани с еверолимус, се наблюдават периоди на липса на менструация (аменорея).

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

Мъжки фертилитет

Еверолимус Тева може да засегне 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.

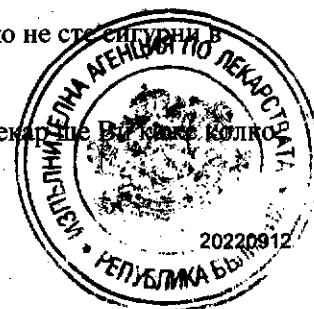
Еверолимус Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Еверолимус Тева

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

Препоръчителната доза е 10 mg, която се приема веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Еверолимус Тева да приемате.



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

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

Приемайте Еверолимус Тева веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден, без прекъсване, със или без храна.

Поглъщайте таблетката(ите) цяла(и) с чаша вода. НЕ дъвчете и не чупете таблетките.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еверолимус Тева

Ако сте приели прекалено голямо количество Еверолимус Тева или някой друг случайно е приел Вашите таблетки, консултирайте се с лекар или веднага отидете в болница. Може да се нуждаете от спешно лечение.

Вземете опаковката и тази листовка, за да е наясно лекарят, какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еверолимус Тева

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 Тева

НЕ спирайте приема на Еверолимус Тева, 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 Тева и веднага потърсете медицинска помощ, 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 Тева са:

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, известно като 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);
- кръвене (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);
- 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 кръвохрак (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 тежка алергична реакция, известна също като свръхчувствителност).

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

- задух или учестено дишане (признаци на остър респираторен дистрес синдром).

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

Другите възможни нежелани реакции на Еверолимус Тева са:

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;
- кръвене от носа (епистаксис);
- кашлица;
- язви (афти) в устата;
- стомашен дискомфорт, включващ гадене или диария;
- кожен обрив;
- сърбеж (пруритус);
- усещане за слабост и умора;
- умора, задух, замаяност, бледа кожа, признаци на нисък брой на червените кръвни клетки (анемия);
- подуване 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 кръвене 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, раздразненост (признаци на дехидратация);



- затруднено заспиване (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 за намален брой на белите кръвни клетки - левкопения, лимфопения и/или неутропения);
- треска;
- възпаление на лигавицата на устата, стомаха, червата;
- сухота в устата;
- киселини (диспепсия);
- повръщане;
- затруднено преглъщане (дисфагия);
- болка в областта на корема;
- акне;
- обрив и болка по 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 фосфати в кръвта (хипофосфатемия);
- ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия);
- суха кожа, белене на кожата, кожни лезии;
- увреждане на ноктите, чупене на ноктите;
- лек косопад;
- отклонения в резултатите от чернодробни кръвни изследвания (повишени аланин и аспартат аминотрансферази);
- отклонения в резултатите от бъбречните кръвни изследвания (повишен креатинин);
- оток 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 за нисък брой на кръвните клетки – състояние, известно също като панцитопения);
- загуба на вкус (агеузия);
- кръвохрак (хемоптиза);
- нарушения на менструацията, като липса на цикъл (аменорея);
- по-често отделяне на урина през деня;
- гръдна болка;
- нарушено зарастване на рани;
- горещи вълни;
- секрция от окото със сърбеж и зачервяване, зачервени очи (конюнктивит).

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

- умора, задух, замаяност, бледа кожа (признаци на нисък брой на червените кръвни клетки, което е възможно да се дължи на един вид анемия, наречена чиста апластична червеност).



- оток на лицето, около очите, устните и устната кухина и/или гърлото, както и на езика и затруднено дишане или преглъщане (известно също като ангиоедем), които 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, моля информирайте Вашия лекар и/или фармацевт. Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и обикновено отзвучават 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, 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 Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява над 25°C.

Отворете блистера непосредствено преди да приемете таблетките. Не използвайте това лекарство, ако опаковката е повредена или има признаци на подправяне.

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 Тева

- Активното вещество е еверолимус. Всяка таблетка съдържа 10 mg еверолимус.
- Другите съставки са: бутилхидрокситолуен (E 321), хипромелоза, лактоза монохидрат, лактоза, кросповидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Еверолимус Тева и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати, плоски таблетки със скосени ръбове, приблизително 10 mm дълги и 5 mm широки, маркирани с "EV" от едната страна и "10" от другата.



Еверолимус Тева се предлага в блистерни опаковки, които съдържат по 10, 30, 30x1, 50x1, 60 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen, 4042
Унгария

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Хърватия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Everolimus ratiopharm 10 mg Tabletten
Белгия	Everolimus Teva 10 mg tabletten
България	Еверолимус Тева 10 mg таблетки
Кипър	Everolimus Teva 10 mg δισκία
Чешка република	Everolimus Teva
Германия	Everolimus-ratiopharm 10 mg Tabletten
Дания	Everolimus Teva
Естония	Everolimus Teva
Гърция	Everolimus Teva 10 mg δισκία
Испания	Everolimus Teva 10 mg comprimidos EFG
Финландия	Everolimus ratiopharm 10 mg tabletti
Франция	Everolimus Teva 10 mg comprimé
Хърватия	Everolimus Pliva 10 mg tablete
Унгария	Everolimus Teva 10 mg tableta
Ирландия	Everolimus Teva 10 mg Tablets
Италия	Everolimus Teva
Нидерландия	Everolimus Teva 10 mg, tabletten
Норвегия	Everolimus Teva
Полша	Everolimus Teva
Португалия	Everolimus Teva
Швеция	Everolimus Teva
Словения	Everolimus Teva 10 mg tablete
Словакия	Everolimus Teva 10 mg



Обединено кралство (Северна Ирландия)
Everolimus Teva 10 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

