

Листовка: информация за пациента

Еверолимус Крка 2,5 mg таблетки

Еверолимус Крка 5 mg таблетки

Еверолимус Крка 10 mg таблетки

еверолимус

Everolimus Krka 2,5 mg tablets

Everolimus Krka 5 mg tablets

Everolimus Krka 10 mg tablets

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

1. Какво представлява Еверолимус Крка и за какво се използва

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

Еверолимус Крка се използва за лечение на възрастни пациенти с:

- положителен за хормонални рецептори авансирал карцином на млечната жлеза 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. Определя се, дали туморите са иноперабилни и не произвеждат свръхколичество специфични хормони или други свързани естествени вещества.
- напреднал бъбречен карцином (напреднал бъбречноклетъчен карцином), когато другите видове терапия (т. нар. “VEGF-прицелна терапия”) не са успели да спрат развитието на заболяването.

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

Еверолимус Крка 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 Крка или защо Ви е бил предписан, попитайте Вашия лекар.

Не приемайте Еверолимус Крка

- 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, помолете Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еверолимус Крка:

- 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 Крка;
- ако имате **диабет** (високи нива на кръвна захар). Еверолимус Крка 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 Крка;
- ако имате **високи нива на холестерол**. Еверолимус Крка може да повиши холестерола и/или другите мазнини в кръвта;
- ако наскоро сте претърпели **голяма операция**, или ако все още имате **незараствала рана** след операция. Еверолимус Крка може да повиши риска от възникване на проблеми, свързани със застаряването на раните;
- ако имате **инфекция**. Може да се наложи да лекувате инфекцията преди да започнете лечението с Еверолимус Крка;
- ако сте имали **хепатит В**, тъй като по време на лечението с Еверолимус Крка е възможно реактивиране на инфекцията (вижте точка 4 “Възможни нежелани реакции”).

Еверолимус Крка 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 Крка;
- да повлияе на Вашата бъбречна функция. По тази причина, докато приемате Еверолимус Крка. Вашият лекар ще проследява Вашата бъбречна функция;
- да причини 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 Крка. 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 Крка със същата доза или с по-ниска доза.

Информирайте Вашия лекар, ако имате тези симптоми.

По време на лечението ще Ви се правят редовно кръвни тестове. 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 Крка няма някакъв нежелан ефект върху тези клетки. Кръвните тестове ще се използват също така за проверка на Вашата бъбречна функция (ниво на креатинин), чернодробна функция (нива на трансаминази) и за нивата на кръвната Ви захар и холестерола, тъй като те също могат да бъдат повлияни от Еверолимус Крка.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Еверолимус Крка

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

- **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 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 **рамприл**), използвани за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечносъдови проблеми;
- **нефазодон**, използван за лечение на депресия.

Изброените вещества могат да понижат ефективността на **Еверолимус Крка**:

- **рифампицин**, използван за лечение на туберкулоза (ТВ);
- **ефавиренц** или **невирапин**, използват се за лечение на ХИВ 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 **antiepileptici**, използвани за лечение на гърчове или пристъпи.

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

Еверолимус Крка с храна и напитки

Избягвайте да консумирате **грейпфрут** и **сок от грейпфрут** докато сте на лечение с Еверолимус Крка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Еверолимус Крка 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 потенциално могат да забременеят, трябва да използват високоефективни методи на контрацепция по време на лечението. Ако, въпреки взетите мерки, мислите, че е възможно да сте забременяла, попитайте Вашия лекар за съвет **преди** да продължите приема на Еверолимус Крка.

Кърмене

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

Женски фертилитет

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

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

Мъжки фертилитет

Еверолимус Крка 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 Крка съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Еверолимус Крка

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 Крка да приемате.

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

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

Приемайте Еверолимус Крка веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден, или 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 Крка

- Ако сте приели прекалено много Еверолимус Крка или някой друг случайно е взел 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 е наясно лекарят, какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еверолимус Крка

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 Крка

Не спирайте приема на Еверолимус Крка, 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 Крка и потърсете медицинска помощ незабавно, ако получите някой от следващите 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 Крка 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, 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)
- 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 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 сериозна алергична реакция, известна също като свръхчувствителност)

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

- Задух или учестено дишане (признаци на респираторен дистрес синдром)

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

Другите възможни нежелани реакции на Еверолимус Крка 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 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)
- Треска, зачервено гърло, язви в устата вследствие на инфекция (признаци на намален брой на белите кръвни клетки, левкопения, лимфопения и/или неутропения)
- Задух (диспнея)
- Жажда, намалено отделяне на урина, тъмна урина, суха зачервена кожа, раздразнителност (признаци на дехидратация)
- Безсъние
- Главоболие, замаяност (признаци на високо кръвно налягане, известно също като хипертония)
- Треска
- Възпаление на лигавицата на устата, стомаха, червата
- Сухота в устата
- Киселини (диспепсия)
- 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)
- Суха кожа, 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)
- Секреция от окоото със сърбеж, зачервяване и оток
- 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)
- Кръвохрак (хемоптиза)
- Нарушения на менструацията, като липса на цикъл (аменорея)
- По-често отделяне на урина през деня
- Гръдна болка
- Нарушено заздравяване на рани
- Горещи вълни
- Зачервено око (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 чиста 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

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 изчезват при прекъсване на лечението за няколко дни.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

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 Еверолimus Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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 Крка

- Активното вещество е еверолимус (*everolimus*).
Всяка таблетка съдържа 2,5 mg, 5 mg или 10 mg еверолимус.
- Другите съставки са: бутилхидрокситолуен (E321), хипромелоза (E464), лактоза, лактоза монохидрат, кросповидон (E1202) и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда Еверолимус Крка и какво съдържа опаковката

Еверолимус Крка таблетки са налични в три дозови форми:

Еверолимус Крка 2,5 mg: бели до почти бели овални двойноизпъкнали таблетки (приблизително 10 x 5 mm), с релефно означение E9VS от едната страна и 2,5 от другата страна.

Еверолимус Крка 5 mg: бели до почти бели овални и двойноизпъкнали таблетки (приблизително 13 x 6 mm), с релефно означение E9VS 5 от едната страна.

Еверолимус Крка 10 mg: бели до почти бели овални и двойноизпъкнали таблетки (приблизително 16 x 8 mm), с релефно означение E9VS 10 от едната страна.

Еверолимус Крка 2,5 mg таблетки е наличен в опаковки, съдържащи 30 или 90 таблетки.
Еверолимус Крка 5 mg таблетки и Еверолимус Крка 10 mg таблетки са налични в опаковки, съдържащи 10, 30 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Испания

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Нидерландия

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки от ЕИО със следните имена:

Страна-членка	Търговско име продукта
Нидерландия	Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten Everolimus Krka 5 mg, tabletten Everolimus Krka 10 mg, tabletten
България	Еверолимус Крка 2,5 mg таблетки Еверолимус Крка 5 mg таблетки Еверолимус Крка 10 mg таблетки
Австрия	Everolimus HCS 2,5 mg Tabletten Everolimus HCS 5 mg Tabletten Everolimus HCS 10 mg Tabletten
Белгия	Everolimus Krka 2,5 mg tabletten/comprimé/Tabletten Everolimus Krka 5 mg tabletten/comprimé/Tabletten Everolimus Krka 10 mg tabletten/comprimé/Tabletten
Хърватия	Everolimus Krka 2,5 mg tablete Everolimus Krka 5 mg tablete Everolimus Krka 10 mg tablete
Чешка Република	Everolimus Krka
Дания	Everolimus Krka 2,5 mg tabletter Everolimus Krka 5 mg tabletter

	Everolimus Krka 10 mg tabletter
Естония	Everolimus Krka
Финландия	Everolimus Krka 2,5 mg tabletti/tablett Everolimus Krka 5 mg tabletti/tablett Everolimus Krka 10 mg tabletti/tablett
Франция	Everolimus HCS 2,5 mg comprimé Everolimus HCS 5 mg comprimé Everolimus HCS 10 mg comprimé
Унгария	Everolimus Krka 2,5 mg tabletta Everolimus Krka 5 mg tabletta Everolimus Krka 10 mg tabletta
Ирландия	Everolimus TAD 2.5 mg Everolimus TAD 5 mg Everolimus TAD 10 mg
Италия	Everolimus HCS Everolimus HCS Everolimus HCS
Латвия	Everolimus Krka 2,5 mg tablettes Everolimus Krka 5 mg tablettes Everolimus Krka 10 mg tablettes
Норвегия	Everolimus Krka
Полша	Everolimus Krka
Португалия	Everolimus TAD
Румъния	Everolimus Krka 2,5 mg comprimate Everolimus Krka 5 mg comprimate Everolimus Krka 10 mg comprimate
Словакия	Everolimus Krka 2,5 mg Everolimus Krka 5 mg Everolimus Krka 10 mg
Словения	Everolimus Krka 2,5 mg tablete Everolimus Krka 5 mg tablete Everolimus Krka 10 mg tablete
Испания	Everolimus TAD 2,5 mg comprimidos EFG Everolimus TAD 5 mg comprimidos EFG Everolimus TAD 10 mg comprimidos EFG
Швеция	Everolimus Krka 2,5 mg tabletter Everolimus Krka 5 mg tabletter Everolimus Krka 10 mg tabletter
Великобритания	Everolimus Krka 2.5 mg Tablets Everolimus Krka 5 mg Tablets Everolimus Krka 10 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

13 Февруари 2020