ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
№ 180170
В6/ИПМР-58266-8
16-03-2022

Листовка: информация за пациента

Еверолимус Зентива 5 mg таблетки
Everolimus Zentiva 5 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 се отнася и до всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Вижте точка 4.

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

1. Какво представлява Еверолимус Зентива и за какво се използва

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

Еверолимус Зентива 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 лекарство, наречено екземестан, стероиден ароматазен инхибитор, което се използва за хормонална противоракова терапия.
- авансирали тумори, наречени невроендокринни, които произхождат от стомаха, червата, белия дроб или панкреаса. Прилага се, ако 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 Зентива

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛ

Не приемайте Еверолимус Зентива

- **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 Зентива:

- 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 Зентива.
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар). Еверолимус Зентива 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 Зентива.
- ако имате високи нива на холестерол. Еверолимус Зентива 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 Зентива 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 Зентива.
- ако сте имали хепатит В, тъй като по време на лечението с Еверолимус Зентива е възможно реактивиране на инфекцията (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако сте преминали лъчелечение или Ви предстои лъчелечение.

Еверолимус Зентива 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 Зентива. Ако имате висока температура или други признаци на инфекция, консултирайте се с Вашия лекар. Някои инфекции могат да бъдат тежки и да имат фатални последици.
- да повлияе на Вашата бъбречна функция. Поради тази причина, докато приемате Еверолимус Зентива, 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 прекрати лечението Ви с Еверолимус Зентива. Може да се нуждаете от лечение с вода за уста, гел или други продукти. Някои води за уста и гелове могат да влошат язвите, така че не опитвайте нищо, без първо да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар може да поднови лечението с Еверолимус Зентива 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 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 близко 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 тестове. С тях ще се проверява броя на кръвните клетки (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити) в организма Ви, за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

да се види дали Еверолимус Зентива 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. Това се налага, защото те също могат да бъдат повлияни от Еверолимус Зентива.

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

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

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

Изброените вещества могат да повишат риска от нежелани реакции, свързани с Еверолимус Зентива:
- 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 рамиприл), използвани за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечно-съдови проблеми;
- нефазодон, използван за лечение на депресия.

Изброените вещества могат да понижат ефективността на Еверолимус Зентива:
- 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 антиепилептици, използвани за лечение на гърчове или пристъпи.

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

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

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бременност
Еверолимус Зентива може да увреди Вашето неродено дете 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 и до 8 седмици след завършване на лечението. Ако, въпреки взетите мерки, мислите, че е възможно да сте забременяла, попитайте Вашия лекар за съвет, преди да продължите приема на Еверолимус Зентива.

Кърмене
Еверолимус Зентива може да увреди Вашето кърмаче. Не трябва да кърмите по време на лечението и в рамките на 2 седмици след последната доза Еверолимус Зентива. Уведомете Вашия лекар, ако кърмите.

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

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

Мъжки фертилитет
Еверолимус Зентива 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 Зентива съдържа лактоза
Еверолимус Зентива 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 Зентива

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 Зентива да приемате.

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

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

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Еверолимус Зентива

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

- Ако сте приели прекалено много Еверолимус Зентива 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 Зентива
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 Зентива
Не спирайте приема на Еверолимус Зентива, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 Зентива 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 включват:

Много чести (може 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 (може 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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 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 последствия.

Другите възможни нежелани реакции на еверолимус включват:

Много чести *(може 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 (може 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).
- Безсъние.
- Главоболие, замаяност (признаци на високо кръвно налягане, известно също като хипертония).
- 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).
- 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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, кожна ексфолиация, 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).
- 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 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 зарастване на рани.
- Горещи вълни.
- Секреция от окото със сърбеж и зачервяване, зачервено око (конюнктивит).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 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.

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това се отнася и до всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5. Как да съхранявате Еверолимус Зентива

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка за предпазване от светлина.

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 Зентива

- Активното вещество е еверолимус.
  Всяка таблетка Еверолимус Зентива 5 mg съдържа 5 mg еверолимус.
- Другите съставки са бутилхидрокситолуен (E321), хипромелоза (E464), лактоза, кросповидон (E1202), магнезиев стеарат.

Как изглежда Еверолимус Зентива и какво съдържа опаковката
Еверолимус Зентива 5 mg таблетки представлява бели до почти бели, овални, продълговати таблетки. Те са с гравиран надпис „EVR“ от едната страна и „5“ от другата, с приблизителна дължина 12 mm и ширина 5 mm.

Еверолимус Зентива 5 mg се предлагат в опаковки, съдържащи 10, 30 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Zentiva k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37, Prague 10,
Чешка република

Производители
Genepharm S.A,
18 km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attiki, Гърция

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Малта

Pharmacare Premium Ltd.,
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia,
BBG3000, Малта

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарството е разрешено в държавите членки на Европейското икономическо пространство със следните имена:

България	Еверолимус Зентива 5 mg таблетки
Хърватия	Everolimus Zentiva 5 mg tablete
Унгария	Everolimus Zentiva 5 mg tabletta
Исландия	Everolimus Alvogen 5 mg tafla
Румъния	Everolimus Zentiva 5 mg comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката
23.02.2022 г.