

Indlægsseddel: Information til patienten
Everolimus STADA 2,5 mg tabletter
Everolimus STADA 5 mg tabletter
Everolimus STADA 10 mg tabletter
everolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Everolimus STADA
3. Sådan skal du tage Everolimus STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Everolimus STADA er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof everolimus. Everolimus nedsætter blodtilførslen til kræftknuden og hæmmer væksten og spredningen af kræftceller.

Everolimus STADA anvendes til behandling af voksne patienter med:

- fremskreden hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder, hvor andre behandlinger (såkaldte "ikke-steroid aromatasehæmmere") ikke længere er i stand til at holde sygdommen under kontrol. Det gives sammen med et lægemiddel, som kaldes exemestan, en steroid aromatasehæmmer, som anvendes til hormonel kræftbehandling.
- fremskredne tumorer (kræftknuder) kaldet neuroendokrine tumorer, som stammer fra bugspytkirtlen. Det gives, hvis tumorerne ikke kan opereres og ikke producerer for meget af bestemte hormoner eller andre beslægtede stoffer.
- fremskreden nyrekræft (fremskreden renalcellekarcinom), hvor andre behandlinger (såkaldt VEGF-rettet behandling) ikke har kunnet standse din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Everolimus STADA

Everolimus STADA vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i kræftbehandling. Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne

indlægsseddel. Spørg din læge, hvis du vil vide mere om Everolimus STADA, og hvorfor du har fået det ordineret

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Everolimus STADA

- **hvis du er allergisk** over for everolimus, beslægtede stoffer som fx sirolimus eller temsirolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Everolimus STADA (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Everolimus STADA:

- hvis du har nogle problemer med din lever, eller hvis du nogensinde har haft en sygdom, som kan have påvirket din lever. Hvis det er tilfældet, kan det være, at din læge skal ordinere en anden Everolimus STADA -dosis.
- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker). Everolimus STADA kan øge mængden af sukker i blodet og forværre sukkersyge. Dette kan resultere i behov for behandling med insulin og/eller orale midler til behandling af sukkersyge. Fortæl det til din læge, hvis du oplever usædvanlig tørst eller øget hyppighed af vandladning.
- hvis du skal vaccineres, mens du tager Everolimus STADA.
- hvis du har forhøjet kolesteroltal. Everolimus STADA kan øge mængden af kolesterol og/eller andre fedtstoffer i blodet.
- hvis du for nylig har fået foretaget en større operation, eller hvis du stadig har et sår, der ikke er helet efter operationen. Everolimus STADA kan øge risikoen for problemer med sårheling.
- hvis du har en infektion. Det kan være nødvendigt at behandle din infektion, før du begynder at tage Everolimus STADA.
- hvis du før har haft hepatitis B, da hepatitis B kan blive reaktiveret under behandling med Everolimus STADA (se afsnit 4 ”Bivirkninger”)
- hvis du har fået eller skal til at få strålebehandling.

Everolimus STADA kan også:

- svække dit immunforsvar. Du kan derfor risikere af få en infektion, mens du tager Everolimus STADA. Hvis du har feber eller andre symptomer på en infektion, bør du konsultere din læge. Nogle infektioner kan være alvorlige og få dødelige følger.
- påvirke din nyrefunktion. Derfor vil din læge tjekke din nyrefunktion, mens du tager Everolimus STADA.
- forårsage åndenød, hoste og feber.
- forårsage sår i munden og at sår udvikler sig. Din læge vil muligvis afbryde eller helt stoppe din behandling med Everolimus STADA. Du får muligvis behov for at behandle med mundskyllevæske, gel eller andre produkter. Nogle mundskyllevæsker og geler kan gøre sår værre, så du skal tale med din læge, før at du starter på behandling. Din læge kan vælge at starte din behandling med Everolimus STADA igen på samme eller på en lavere dosis.

- forårsage komplikationer af strålebehandling. Der er observeret svære reaktioner på strålebehandling (som fx åndenød, kvalme, diarré, hududslæt og ømhed i mund, gummer og hals), herunder tilfælde med dødelig udgang, hos nogle patienter, som tog everolimus på samme tidspunkt, som de fik strålebehandling eller som tog everolimus kort tid efter, at de havde fået strålebehandling. Der er desuden rapporteret såkaldt radiation recall syndrome (omfatter hudrødme eller betændelse i lungerne på det sted, hvor foregående strålebehandling er blevet givet) hos patienter, der tidligere har fået strålebehandling.
- fortæl din læge, hvis du planlægger at få strålebehandling i den nærmeste fremtid, eller hvis du tidligere har fået strålebehandling.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Du vil regelmæssigt få taget blodprøver i løbet af behandlingen. Det sker for at kontrollere antallet af blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i din krop for at se, om Everolimus STADA har en uønsket virkning på disse celler. Der vil også blive taget blodprøver for at kontrollere din nyrefunktion (kreatinin-tal), leverfunktion (transaminase-tal), dit blodsukker og dit kolesteroltal, fordi disse tal også kan påvirkes af Everolimus STADA.

Børn og unge

Everolimus STADA må ikke bruges til børn eller unge (under 18 år gamle).

Brug af anden medicin sammen med Everolimus STADA

Everolimus STADA kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du tager anden medicin samtidig med Everolimus STADA, skal din læge måske ændre dosis af Everolimus STADA eller den anden medicin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Everolimus STADA:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller fluconazol og andre lægemidler til behandling af svampeinfektioner.
- clarithromycin, telithromycin eller erythromycin, antibiotika, der bruges til behandling af bakterieinfektioner.
- ritonavir og andre lægemidler, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- verapamil eller diltiazem, der bruges til behandling af hjertelidelser eller for højt blodtryk.
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til at regulere din hjerterytme.
- ciclosporin, et lægemiddel, der bruges til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede organer.
- imatinib, der bruges til at hæmme væksten af unormale celler.
- angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (som fx ramipril), som bruges til at behandle for højt blodtryk eller andre hjerte-kar-problemer.
- nefazodon, der bruges til behandling af depression cannabidiol (anvendes blandt andet til behandling af anfald)

Følgende kan nedsætte virkningen af Everolimus STADA:

- rifampicin, som bruges til behandling af tuberkulose (TB).

- efavirenz eller nevirapin, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- perikon (*Hypericum perforatum*) et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og andre tilstande.
- dexamethason, et kortikosteroid, som bruges til behandling af en lang række tilstande, blandt andet forskellige betændelseslignende reaktioner og problemer med immunforsvaret.
- phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital og andre lægemidler mod epilepsi, som bruges til at standse krampeanfald.

Disse typer medicin skal undgås under din behandling med Everolimus STADA. Hvis du tager en eller flere af dem, vil din læge måske ændre din behandling til en anden medicin eller ændre din dosis af Everolimus STADA.

Brug af Everolimus STADA sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager Everolimus STADA. Det kan øge mængden af Everolimus STADA i blodet, muligvis til et skadeligt niveau.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Everolimus STADA kan skade dit ufødte barn og frarådes under graviditet.

Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid. Din læge vil drøfte med dig, om du skal tage denne medicin under din graviditet.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge yderst sikker prævention under behandlingen og i op til 8 uger efter endt behandling. Hvis du på trods af denne forholdsregel tror, du kan være blevet gravid, skal du spørge din læge til råds, **før** du tager mere Everolimus STADA.

Amning

Everolimus STADA kan skade dit ammede barn. Du må ikke amme under behandlingen og i 2 uger efter den sidste dosis af everolimus. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Kvindens frugtbarhed

Der er observeret udeblivelse af menstruationen (amenoré) hos nogle kvinder, der får everolimus.

Everolimus STADA kan muligvis påvirke kvindens frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få et barn.

Mænds frugtbarhed

Everolimus STADA kan påvirke mænds frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få et barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig usædvanlig træt, (træthed er en meget almindelig bivirkning), skal du være ekstra forsigtig med at køre eller betjene maskiner.

Everolimus STADA indeholder lactose

Everolimus STADA indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Everolimus STADA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 10 mg, som tages en gang daglig. Din læge vil fortælle dig, hvor mange Everolimus STADA -tabletter du skal tage.

Hvis du har leverproblemer, kan det være, at din læge vil give dig en lavere dosis Everolimus STADA (2,5, 5, eller 7,5 mg daglig).

Hvis du får visse bivirkninger, mens du tager Everolimus STADA (se punkt 4), kan det være, at din læge vil nedsætte dosis eller stoppe behandlingen enten i en kort periode eller permanent.

Tag Everolimus STADA en gang om dagen på omtrent samme tidspunkt hver dag og konsekvent altid enten sammen med eller uden mad.

Synk tablet(ten)(terne) hele med et glas vand. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Hvis du har taget for mange Everolimus STADA -tabletter

- Hvis du har taget for mange Everolimus STADA -tabletter, eller hvis andre ved et uheld har taget dine tabletter, skal du straks tage til lægen eller på hospitalet. Hurtig behandling kan være nødvendig.
- Tag pakning og indlægsseddel med, så lægen ved, hvad der er blevet taget.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Everolimus STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Everolimus STADA

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din næste dosis efter planen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Everolimus STADA

Hold ikke op med at tage Everolimus STADA, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Everolimus STADA og søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever nogen af følgende tegn på en allergisk reaktion:

- vejrtræknings- eller synkebesvær
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller halsen

- stærkt hudkløe med et rødt udslæt eller hævede knopper

Alvorlige bivirkninger ved Everolimus STADA kan omfatte:

Meget almindelige (*kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter*)

- Forhøjet temperatur, kulderystelser (tegn på infektion)
- Feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret (tegn på betændelse i lungerne (pneumonitis))

Almindelige (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*)

- Voldsom tørst, hyppig vandladning, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på sukkersyge)
- Blødning, fx i tarmvæggen
- Stærkt nedsat vandladning (tegn på nyresvigt)

Ikke almindelige (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*)

- Feber, hududslæt, smerter og inflammation (betændelseslignende reaktion) i led samt træthed, appetitløshed, kvalme, gulsot (gullig hud), smerter i den øverste højre del af maven, lys afføring, mørk urin (kan være tegn på opblussen af hepatitis B-infektion)
- Stakåndethed, vejrtrækningsbesvær i liggende stilling, hævede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
- Hævelse eller/og smerter i ét af benene, ofte i læggen, rødme eller varm hud i det berørte område (tegn på blokering af en blodåre (vene) i benene pga. en blodprop)
- Pludseligt opstået åndenød, brystsmerter eller ophostning af blod (kan være tegn på en blodprop i lungerne, en tilstand, der opstår, når en eller flere af arterierne i dine lunger tilstoppes)
- Stærkt nedsat vandladning, hævede ben, forvirring, rygsmerter (tegn på pludseligt nyresvigt)
- Udslæt, kløe, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion, også kendt som overfølsomhed)

Sjældnen (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter*)

- Stakåndethed eller hurtig vejrtrækning (tegn på akut lungeskade, der giver problemer med vejrtrækningen)

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, da det kan have livstruende konsekvenser.

Andre bivirkninger ved Everolimus STADA kan omfatte:

Meget almindelige (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*)

- Højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- Appetitløshed
- Smagsforstyrrelser
- Hovedpine
- Næseblod

- Hoste
- Mundsår
- Maveubehag, inkl. kvalme eller diarré
- Hududslæt
- Kløe
- Følelse af svaghed eller træthed
- Træthed, stakåndethed, svimmelhed, bleg hud, tegn på lavt indhold af røde blodlegemer (blodmangel – anæmi)
- Hævelse af arme, hænder, fødder, ankler eller andre dele af kroppen (tegn på vand i kroppen)
- Vægttab
- Forhøjet indhold af fedtstoffer (lipider) i blodet (hyperkolesterolæmi)

Almindelige (*forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter*)

- Spontan blødning eller blå mærker (tegn på lavt niveau af blodplader, også kendt som trombocytopeni)
- Åndenød (dyspnø)
- Tørst, nedsat vandladning, mørk urin, tør, rød hud, irritabilitet (tegn på væskemangel)
- Søvnløshed
- Hovedpine, svimmelhed (tegn på forhøjet blodtryk, også kendt som hypertension)
- Feber, ondt i halsen, mundsår pga. infektioner (tegn på et lavt antal hvide blodlegemer, leukopeni, lymfopeni og/eller neutropeni)
- Hævelse af dele af eller hele din arm (inkl. fingre) eller ben (inkl. tæer), tyngdefornemmelse, begrænset bevægelse, ubehag (mulige symptomer på lymfødem)
- Feber
- Betændelse i slimhinden i munden, maven eller tarmene
- Tør mund
- Halsbrand (dyspepsi)
- Opkastning
- Synkebesvær (dysfagi)
- Mavesmerter
- Akne
- Udslæt og smerter i håndflader eller fodsåler (hånd-fodsyndrom)
- Hudrødme (erytem)
- Ledsmerter
- Mundsmerter
- Menstruationsforstyrrelser, såsom uregelmæssig menstruation
- Forhøjet indhold af fedt (lipider) i blodet (hyperlipidæmi, forhøjede triglycerider)
- Lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- Lavt indhold af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)

- Lavt indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi)
- Tør hud, skællende hud, skader på huden
- Neglesygdomme, knækkede negle
- Let hårtab
- Unormale resultater af blodprøver for leverfunktionen (forhøjet alanin- og aspartat-aminotransferase)
- Unormale resultater af blodprøver for nyrefunktionen (forhøjet kreatinin)
- Hævelse af øjenlåget
- Protein i urinen

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svaghed, spontan blødning eller blå mærker og hyppige infektioner med symptomer som fx feber, kulderystelser, ondt i halsen, mundsår (tegn på lavt niveau af blodceller, også kendt som pancytopeni)
- Manglende smagssansen (ageusi)
- Ophostning af blod (hæmoptyse)
- Menstruationsforstyrrelser, såsom manglende menstruation (amenoré)
- Hyppigere vandladning i dagtimerne
- Brystsmerter
- Unormal sårheling
- Hedeture
- Udflåd fra øjnene med kløe og rødme, lyserødt eller rødt øje (konjunktivitis)

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Træthed, stakåndethed, svimmelhed, bleg hud (tegn på lavt niveau af røde blodlegemer, der muligvis skyldes en type blodmangel, der kaldes *pure red cell aplasia*)
- Hævelse i ansigtet, rundt om øjnene, munden og inden i munden og/eller halsen samt tungen med vejtrækningsbesvær eller synkebesvær (også kendt som angioødem). Det kan være tegn på en allergisk reaktion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data)

- Reaktion på det sted, hvor der tidligere blev givet strålebehandling (fx hudrødme eller betændelsestilstand i lungerne (såkaldt radiation recall syndrome))
- Forværring af bivirkninger ved strålebehandling

Fortæl det til din læge og/eller apotekspersonalet, hvis disse bivirkninger bliver alvorlige. De fleste bivirkninger er lette til moderate og vil normalt forsvinde, hvis din behandling afbrydes i et par dage.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Åbn først blisteren lige inden, du tager tabletterne.

Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Everolimus STADA indeholder:

- Aktivt stof: everolimus.
Hver Everolimus STADA 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg everolimus.
Hver Everolimus STADA 5 mg tablet indeholder 5 mg everolimus.
Hver Everolimus STADA 10 mg tablet indeholder 10 mg everolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: butyleret hydroxytoluen (E 321), hypromellose type 2910 E464), lactose, crospovidon type A (E1202), magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Everolimus STADA 2,5 mg

Hvide til svagt gullige aflange tabletter med facetslebet kant, præget med "EVR" på den ene side og "2,5" på den anden side, og en størrelse på omtrent længde på 10 mm og bredde på 4 mm.

Everolimus STADA 5 mg

Hvide til svagt gullige aflange tabletter med facetslebet kant, præget med "EVR" på den ene side og "5" på den anden side, og en størrelse på omtrent længde på 12 mm og bredde på 5 mm.

Everolimus STADA 10 mg

Hvide til svagt gullige aflange tabletter med facetslebet kant, præget med "EVR" på den ene side og "NAT" på den anden side, og en størrelse på omtrent længde på 15 mm og bredde på 6 mm.

Everolimus STADA 2,5 mg, 5 mg og 10 mg findes i følgende pakningsstørrelser: 10, 30 og 90 tabletter eller 10x1, 30x1 eller 90x1 tabletter (enkeltdosisblister)

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Fremstiller

Genepharma

18Km Marathon Avenue

15351 Pallini

Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022.