

**Indlægsseddel: Information til
brugeren**

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter
Everolimus Sandoz 5 mg tabletter
Everolimus Sandoz 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overview over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

Everolimus Sandoz 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 (kræftkuder) kaldet neuroendokrine tumorer, som stammer fra maven, tarmene, lungerne eller 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 Sandoz

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

Everolimus Sandoz 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 Sandoz, og hvorfor du har fået det ordineret.

Tag ikke Everolimus Sandoz

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler**Kontakt lægen, før du tager Everolimus Sandoz:**

- 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 Sandoz-dosis.
- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker). Everolimus Sandoz 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 Sandoz.
- hvis du har forhøjet kolesteroltal. Everolimus Sandoz 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 en operation. Everolimus Sandoz 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 Sandoz.
- hvis du før har haft hepatitis B, da hepatitis B kan blive reaktiveret under behandling med Everolimus Sandoz (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du har fået eller skal til at få strålebehandling.

Everolimus Sandoz kan også:

- svække dit immunforsvar. Du kan derfor risikere af få en infektion, mens du tager Everolimus Sandoz. 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 Sandoz.
- 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 Sandoz. 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 Sandoz igen på samme eller på en lavere dosis.
- forårsage komplikationer af strålebehandling. Der er observeret svære reaktioner på strålebehandling (som f.eks. 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 Sandoz 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 Sandoz.

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Everolimus Sandoz

Everolimus Sandoz kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Hvis du tager andre lægemidler samtidig med Everolimus Sandoz, skal din læge måske ændre dosis af Everolimus Sandoz eller det andet lægemiddel.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Everolimus Sandoz:

- 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 f.eks. ramipril), som bruges til at behandle for højt blodtryk eller andre hjerte-kar-problemer
- nefazodon, der bruges til behandling af depression
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

Følgende kan nedsætte virkningen af Everolimus Sandoz:

- 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 lægemidler skal undgås under din behandling med Everolimus Sandoz. Hvis du tager en eller flere af dem, vil din læge måske ændre din behandling til et andet lægemiddel eller ændre din dosis af Everolimus Sandoz.

Brug af Everolimus Sandoz sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Everolimus Sandoz 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 Sandoz.

Amning

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

Kvindens frugtbarhed

Der er observeret udeblivelse af menstruationen (amenoré) hos nogle kvinder, der får Everolimus Sandoz. Everolimus Sandoz kan muligvis påvirke kvinders frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få et barn.

Mænds frugtbarhed

Everolimus Sandoz 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 Sandoz indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Everolimus Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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 Sandoz-tabletter du skal tage.

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

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

Tag Everolimus Sandoz 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 meget Everolimus Sandoz

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

- Hvis du har taget for mange Everolimus Sandoz-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.

Hvis du har glemt at tage Everolimus Sandoz

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 Sandoz

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Everolimus Sandoz 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
- stærk hudkløe med et rødt udslæt eller hævede knopper.

Alvorlige bivirkninger ved Everolimus Sandoz kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger: 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- voldsom tørst, hyppig vandladning, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på sukkersyge)
- blødning (hæmorrage), f.eks. i tarmvæggen
- stærkt nedsat vandladning (tegn på nyresvigt).

Ikke almindelige bivirkninger: 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 og/eller 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 pludselig nyresvigt)
- udslæt, kløe, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion, også kendt som overfølsomhed).

Sjældne bivirkninger: 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 Sandoz kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme 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 bivirkninger: Kan forekomme 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)
- hævelse af dele af eller hele din arm (inkl. fingre) eller ben (inkl. tæer), tyngdefornemmelse, begrænset bevægelse, ubehag (mulige symptomer på lymfødem)
- feber, ondt i halsen, mundsår pga. infektioner (tegn på et lavt antal hvide blodlegemer, leukopeni, lymfopeni og/eller neutropeni)
- 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)
- hævede øjenlåg
- protein i urinen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- svaghed, spontan blødning eller blå mærker og hyppige infektioner med symptomer som

f.eks. feber, kulderystelser, ondt i halsen, mundsår (tegn på lavt niveau af blodceller, også kendt som pancytopeni)

- manglende smagssans (ageusi)
- ophostning af blod (hæmoptyse)
- menstruationsforstyrrelser, såsom manglende menstruation (amenoré)
- hyppigere vandladning i dagtimerne
- brystsmarter
- unormal sårheling
- hedeture
- udflåd fra øjnene med kløe og rødme, lyserødt eller rødt øje (konjunktivitis).

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme 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 (f.eks. 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.

Åbn først blisteren lige inden, du tager tabletterne.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Everolimus Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: everolimus.

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter

- Hver tablet indeholder 2,5 mg everolimus.

Everolimus Sandoz 5 mg tabletter

- Hver tablet indeholder 5 mg everolimus.

Everolimus Sandoz 10 mg tabletter

- Hver tablet indeholder 10 mg everolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactose, hypromellose, crospovidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter

Hvide til svagt gullige, aflange tabletter med skrå kant og uden delekærv, cirka 10,1 x 4,1 mm. De er præget med "LCL" på den ene side og "NVR" på den anden.

Everolimus Sandoz 5 mg tabletter

Hvide til svagt gullige, aflange tabletter med skrå kant og uden delekærv, cirka 12,1 x 4,9 mm. De er præget med "5" på den ene side og "NVR" på den anden.

Everolimus Sandoz 10 mg tabletter

Hvide til svagt gullige, aflange tabletter med skrå kant og uden delekærv, cirka 15,1 x 6,0 mm. De er præget med "UHE" på den ene side og "NVR" på den anden.

Tabletterne er pakket i aluminium/polyamid/aluminium/PVC-blister og indsat i en karton.

Pakningsstørrelser:

Blister: 10, 30 og 90 tabletter.

Enkeltdosisblister: 10x1, 30x1 og 90x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 28. april 2023