

Bipacksedel: Information till användaren

Afinitor

2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter
everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Afinitor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Afinitor
3. Hur du tar Afinitor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Afinitor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Afinitor är och vad det används för

Afinitor är ett cancerläkemedel, som innehåller den aktiva substansen everolimus. Everolimus minskar blodtillförseln till tumör en och fördröjer tillväxten och spridandet av cancerceller.

Afinitor används för att behandla vuxna med:

- hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, när andra behandlingar (så kallade "icke-steroida aromatashämmare") inte längre håller sjukdomen under kontroll. Det ges tillsammans med ett läkemedel som heter exemestan, en steroid aromatashämmare, som används som hormonbehandling mot cancer.
- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck, tarm, lungor eller bukspottkörtel. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.
- avancerad njurcancer (njurcellscarcinom) när andra behandlingar (så kallade "VEGF-hämmare") inte har hjälpt för att stoppa sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Afinitor

Vad du behöver veta innan du tar Afinitor

Afinitor ordineras endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna

bipacksedel. Om du har några frågor om Afinitor eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Afinitor

- **om du är allergisk** mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Afinitor

- om du har problem med levern eller om du någonsin har haft någon sjukdom som kan ha påverkat din lever. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Afinitor.
- om du har diabetes (högt blodsockervärde). Afinitor kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver vaccinera dig under tiden som du får behandling med Afinitor.
- om du har högt kolesterolvärde. Afinitor kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.
- om du nyligen har genomgått en större operation, eller om du fortfarande har ett oläkt sår efter operation. Afinitor kan öka risken för problem med sårhäkning.
- om du har en infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Afinitor.

- om du tidigare haft hepatit B, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Afinitor (se avsnitt 4 “Eventuella biverkningar”).
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Afinitor kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Afinitor. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Afinitor.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Afinitor. Du kan behöva använda ett munskölj, en gel eller annan produkt. Vissa munskölj och geler kan förvärra sår i munnen, så testa inget utan att först rådfråga läkare. Läkaren kan komma att återuppta behandlingen med Afinitor med samma eller lägre dos.
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningsinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare.
Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

Informera din läkare ifall att du upplever dessa symtom.

Blodprover kommer att tas på dig regelbundet under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i din kropp (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Afinitor har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatininvärdet), leverfunktion (transaminasvärdet) och dina blodsocker- och kolesterolvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Afinitor.

Barn och ungdomar

Afinitor ska inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Afinitor

Afinitor kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Afinitor kan läkaren behöva ändra dosen av Afinitor eller av de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Afinitor:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol eller flukonazol och andra läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- klaritromycin, telitromycin eller erytromycin – antibiotika som används för att behandla bakterieinfektioner

- ritonavir, och andra läkemedel som används för att behandla HIV infektion/AIDS
- verapamil eller diltiazem, används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytm
- ciklosporin, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ
- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- ACE-hämmare (t.ex. ramipril), som används mot högt blodtryck och andra hjärt-kärlsjukdomar
- nefazodon, som används för att behandla depression
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska anfall)

Följande kan minska effektiviteten av Afinitor:

- rifampicin – används för att behandla tuberkulos (TBC)
- efavirenz eller nevirapin, används för att behandla HIV infektion/AIDS
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och andra tillstånd
- dexametason, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar
- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital och andra antiepileptika – används för att stoppa kramper eller anfall

Dessa läkemedel skall undvikas under behandling med Afinitor. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ställa om dig på ett annat läkemedel eller kan ändra dosen av Afinitor.

Afinitor med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Afinitor. Det kan öka mängden av Afinitor i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Afinitor kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att diskutera huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som skulle kunna bli gravida ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren **innan** du tar något mer Afinitor.

Amning

Afinitor kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du skall inte amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dosen av Afinitor. Tala om för läkaren om du ammar.

Kvinnlig fertilitet

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt Afinitor.

Afinitor kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

Manlig fertilitet

Afinitor kan påverka manlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli pappa.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en mycket vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Afinitor innehåller laktos

Afinitor innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Afinitor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Läkaren talar om för dig hur många tabletter av Afinitor du ska ta.

Om du har leverproblem kan läkaren i början av behandlingen eventuellt ge dig en lägre dos av Afinitor (2,5, 5 eller 7,5 mg dagligen).

Om du upplever särskilda biverkningar när du tar Afinitor (se avsnitt 4) kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent.

Ta Afinitor en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, konsekvent med eller utan mat.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Afinitor

- Om du har tagit för mycket Afinitor, eller om någon annan av misstag tar dina tabletter, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig.
- Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Afinitor

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Afinitor

Sluta inte att ta Afinitor, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA att ta Afinitor och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (tecken på angioödem)
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Afinitor kan vara:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)*

- feber, frossa (tecken på infektion)
- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation, pneumonit).

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- uttalad törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktnedgång, trötthet (tecken på diabetes)
- blödning, t ex i tarmväggen
- kraftigt minskad urinproduktion (tecken på njursvikt).

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- feber, hudutslag, ledsmärta och inflammation samt trötthet, aptitlöshet, illamående, gulsot (gulaktig hud), smärta i övre högra delen av buken, blek avföring, mörk urin (kan vara tecken på reaktivering av hepatit B)
- andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, rodnad eller varm hud i det drabbade området (tecken på en blodpropp i ett blodkärl (ven) i benen)
- plötslig andnöd, bröstsmärta eller blodig hosta (eventuellt tecken på lungemboli, ett tillstånd som uppstår när en eller flera artärer i lungorna är blockerade)
- kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)

- hudutslag, klåda, nässelfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)*

- andfåddhet eller snabb andning (tecken på akut andnödssyndrom).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra eventuella biverkningar av Afinitor kan vara:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)*

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- minskad aptit
- smakförändring
- huvudvärk
- näsblod
- hosta
- munsår
- orolig mage inklusive illamående eller diarré
- hudutslag
- klåda
- svaghets- eller trötthetskänsla
- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, anemi)
- svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- viktminskning

- förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi).

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- andfåddhet (dyspné)
- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- sömnsvårigheter
- huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck)
- svullnad av en del av eller hela armen (även fingrarna) eller benet (även tårna), tyngdkänsla, rörelsebegränsning, obehag (möjliga symtom på lymfödem)
- feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar dvs. leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- feber
- inflammation inuti munnen, magen eller tarmen
- muntorrhet
- halsbränna (dyspepsi)
- kräkning
- sväljsvårigheter
- buksmärta
- akne
- utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- hudrodnad
- ledvärk
- smärta i munnen
- menstruationsstörningar såsom oregelbunden menstruation
- förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)

- låg kaliumnivå i blodet
- låg fosfatnivå i blodet
- låg kalciumnivå i blodet
- torr hud, hudavlossning, hudskador
- nagelbesvär, brutna naglar
- lätt håravfall
- onormala levervärden (förhöjt ASAT eller ALAT)
- onormala njurvärden (förhöjt kreatinin)
- svullna ögonlock
- protein i urinen.

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- svaghet, spontana blödningar eller blåmärken och frekventa infektioner med symtom som feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på låg nivå av vissa blodceller, pancytopeni)
- smakförlust
- blodiga upphostningar
- menstruationsstörningar såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- frekvent urinering dagtid
- bröstsmärta
- onormal sårhäkning
- värmevallningar
- rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta *(kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)*

- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)

- svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*)

- reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- försämring av biverkningar från strålbehandling

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet om behandlingen avbryts i ett par dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Afinitor ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Öppna blistret först när tabletterna ska tas.
- Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är everolimus.
 - Varje tablett Afinitor 2,5 mg innehåller 2,5 mg everolimus.
 - Varje tablett Afinitor 5 mg innehåller 5 mg everolimus.
 - Varje tablett Afinitor 10 mg innehåller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen, magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, krospovidon typ A och vattenfri laktos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Afinitor 2,5 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter. De är präglade med "LCL" på ena sidan och "NVR" på den andra. Afinitor 5 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter. De är präglade med "5" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Afinitor 10 mg tabletter är vita till gulaktiga, avlånga tabletter. De är präglade med "UHE" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Afinitor 2,5 mg finns i blisterförpackningar om 30 eller 90 tabletter. Afinitor 5 mg och Afinitor 10 mg finns i blisterförpackningar om 10, 30 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.

Lietuva

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos
Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services

Romania SRL

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-24

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>