

Bipacksedel: Information till användaren

Everolimus Mylan

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

1. Vad Everolimus Mylan är och vad det används för

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

Everolimus Mylan 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.

Everolimus som finns i Everolimus Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Mylan

Everolimus Mylan 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 Everolimus Mylan eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Everolimus Mylan

- 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 Everolimus Mylan

- 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 Everolimus Mylan.
- om du har **diabetes** (högt blodsockervärde). Everolimus Mylan 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 Everolimus Mylan.
- om du har **högt kolesterolvärde**. Everolimus Mylan 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. Everolimus Mylan kan öka risken för problem med sårlekning.
- om du har en **infektion**. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Mylan
- om du tidigare haft **hepatit B**, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Mylan (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Mylan kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Mylan. 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 att kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Mylan.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Mylan. 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 Everolimus Mylan 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.

Det kommer att tas regelbundna blodprover under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i din kropp (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Everolimus Mylan 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 Everolimus Mylan.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Everolimus Mylan

Everolimus Mylan kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Mylan kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Mylan 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 Everolimus Mylan:

- **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** som används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- **dronedaron**, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen.
- **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.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Mylan:

- **rifampicin** som används för att behandla tuberkulos (TBC).
- **efavirenz** eller **nevirapin** som 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** som används för att stoppa kramper eller anfall.

Dessa läkemedel ska undvikas under behandling med Everolimus Mylan. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt byta till ett annat läkemedel eller kan ändra dosen av Everolimus Mylan.

Everolimus Mylan med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Everolimus Mylan 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 med dig huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som kan 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 Everolimus Mylan.

Amning

Everolimus Mylan kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du ska inte amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dos av everolimus. Tala om för läkaren om du ammar.

Kvinnlig fertilitet

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

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

Manlig fertilitet

Everolimus Mylan 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Everolimus Mylan innehåller laktos

Everolimus Mylan innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Everolimus Mylan

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 Everolimus Mylan du ska ta.

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

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

Ta Everolimus Mylan 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 Everolimus Mylan

- Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 Everolimus Mylan

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 Everolimus Mylan

Sluta inte att ta Everolimus Mylan, 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 Everolimus Mylan 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
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Mylan innefattar:

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 blockeras)
- Kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)
- Hudutslag, klåda, nässelutslag
- Svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 möjliga biverkningar av Everolimus Mylan innefattar:

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

- Trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud, tecken på låg nivå av röda blodkroppar (anemi)
- Höga blodsockervärden (hyperglykemi)
- Aptitlöshet
- Förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi)
- Smakförändringar, huvudvärk
- Näsblod
- Hosta
- Munsår
- Orolig mage inklusive illamående eller diarré
- Hudutslag
- Klåda
- Svaghets- eller trötthetskänsla
- Svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- Viktminskning

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

- Spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- Feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar, leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- Lymfödem (svullnad, vanligtvis i armar och ben)
- Andfåddhet (dyspné)
- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- Sömnsvårigheter

- Huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck, hypertoni)
- Feber
- Inflammation inuti munnen, magen eller tarmen
- Muntorrhet
- Halsbränna (dyspepsi)
- Kräkningar
- Sväljsvårigheter (dysfagi)
- Buksmärta
- Akne
- Utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- Hudrodnad (erytem)
- Ledvärk
- Smärta i munnen
- Menstruationsstörningar, såsom oregelbunden menstruation
- Förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- Låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- Låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- Låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- Torr hud, hudavlossning, hudskador
- Nagelbesvär, brutna naglar
- Lindrigt 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 (ageusi)
- Blodiga upphostningar (hemoptys)
- Menstruationsstörningar, såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- Frekvent urinering dagtid
- Bröstmärta
- Onormal sårhäkning
- Vallningar
- Rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (kan förekomma 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 efter ett par dagar om behandlingen avbryts.

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 Everolimus Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen och foliet på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos (E464), laktos, laktosmonohydrat, krospovidon (E1202) och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2 "Everolimus Mylan innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimustabletterna finns i tre styrkor:

Everolimus Mylan 2,5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS på ena sidan och 2.5 på den andra.

Everolimus Mylan 5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 5 på ena sidan.

Everolimus Mylan 10 mg är vita till gulvita, avlånga och bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 10 på ena sidan.

Everolimus Mylan finns i kartonger med 30 eller 90 tabletter förpackade i blister. Kartonger med 30 tabletter kan även vara förpackade i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Synthon Hispania S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien.

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-21