

Indlægsseddel: Information til brugeren

Everolimus Mylan 2,5 mg, 5 mg og 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 sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, 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:

Virkning og anvendelse.

Det skal du vide om Everolimus Mylan.

Sådan bliver du behandlet med Everolimus Mylan.

Bivirkninger.

Opbevaring.

Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Everolimus Mylan er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof everolimus.
- Everolimus Mylan virker ved at nedsætte blodtilførslen til kræftknoten og hæmmer væksten og spredningen af kræftceller.
- Du skal tage Everolimus Mylan til behandling af:
 - fremskreden hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder, hvor andre behandlinger (såkaldte "ikke-steoid 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 bugspytkirtlen. Det gives, hvis tumorerne ikke kan opereres og ikke producerer for meget af bestemte hormoner eller andre beslægtede stoffer.

2. Det skal du vide om Everolimus Mylan

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

Du må ikke få Everolimus Mylan

- hvis du er allergisk over for everolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Everolimus Mylan

- hvis du har en infektion. Det kan være nødvendigt at behandle din infektion, før du begynder at tage Everolimus Mylan.
- 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 dosis.
- hvis du før har haft hepatitis B, da hepatitis B kan blive reaktiveret under behandling med Everolimus Mylan (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker). Everolimus Mylan kan øge mængden af sukker i blodet og forværre sukkersyge
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har forhøjet kolesteroltal. Everolimus Mylan kan øge mængden af kolesterol og/eller andre fedtstoffer i blodet.
- hvis du skal vaccineres, mens du tager Everolimus Mylan.

- hvis du for nylig har fået foretaget en større operation, eller hvis du stadig har et sår, der ikke er helet efter operationen. Everolimus Mylan kan øge risikoen for problemer med sårheling.

Everolimus Mylan kan svække immunforsvaret. Du kan derfor risikere at få en infektion. Everolimus Mylan kan desuden forårsage åndenød, hoste og feber. Kontakt lægen hvis du får symptomer.

Børn og unge

Everolimus Mylan må ikke bruges til børn eller unge under 18 år.

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Lægen vil undersøge dig regelmæssigt, så længe du er i behandling med Everolimus Mylan.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Everolimus Mylan. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Everolimus Mylan

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
 - Bakterieinfektioner (telithromycin, clarithromycin, erythromycin)
 - Depression (nefazodon, naturlægemidlet perikon)
 - HIV-infektion/AIDS (ritonavir, atazanavir, saquinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir, fosmaprenavir, efavirenz, nevirapin)
 - Kronisk myeloid leukæmi (Imatinib)
 - For højt blodtryk eller hjerte-kar-problemer (verapamil)
 - Afstødelse af organer efter organtransplantation (ciclosporin, diltiazem, dronedaron)
 - Tuberkulose (rifampicin)
 - Problemer med immunforsvaret (dexamethason)
 - Epilepsi (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har brugt det for nylig.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Everolimus Mylan, og Everolimus Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom

Brug af Everolimus Mylan sammen med mad og drikke

- Du skal tage Everolimus Mylan på samme tidspunkt hver dag, konsekvent enten med eller uden mad.
- Du må ikke tage Everolimus Mylan sammen med grapefrugtjuice.

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/bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du bør ikke tage Everolimus Mylan, hvis du er gravid.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Everolimus Mylan (og i 8 uger derefter). Tal med lægen.

Amning:

- Du må ikke amme under behandlingen med Everolimus Mylan, og i 2 uger efter sidste dosis.

Frugtbarhed:

Det er ikke undersøgt om Everolimus Mylan påvirker frugtbarheden. Der er dog observeret udeblivelse af menstruationen (amenoré) hos nogle kvinder, der får everolimus, hvilket kan påvirke fertiliteten. Tal med din læge, hvis du ønsker at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Everolimus Mylan kan give bivirkninger (træthed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Everolimus Mylan indeholder lactose

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Everolimus Mylan

3. Sådan bliver du behandlet med Everolimus Mylan.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Tag tabletterne én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag og konsekvent altid enten sammen med eller uden mad. Tabletterne skal synkes hele med rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Fortæl din læge eller sundhedspersonalet hvis du oplever bivirkninger som beskrevet i punkt 4 "Bivirkninger". Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Everolimus Mylan er tilgængelige i 2,5 mg, 5 mg og 10 mg tabletter til forskellige doseringsmuligheder.

Voksne:

10 mg én gang dagligt. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge:

Børn under 18 år må normalt ikke få Everolimus Mylan. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Du skal have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har taget for mange Everolimus Mylan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har taget for mange Everolimus Mylan.

Hvis en dosis er glemt

- 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 behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer 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 (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urinddannelse pga. akut nyrsvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader) (pancytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (kongestivt hjertesvigt). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop (dyb vene trombose). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne (hæmoptyse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen (lungeemboli). Ring 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød pga. akut lungesvig (acute respiratory distress syndrome). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Infektioner
- Træthed og bleghed pga. blodmangel (anæmi). Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Nedsat appetit.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose) (hyperglykæmi). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet (hyperkolesterolæmi).
- Forandringer i smagen (Smagsforstyrrelser).
- Hovedpine.
- Næseblod.
- Hoste.
- Mundbetændelse (stomatitis).
- Diarré.
- Kvalme.
- Udslæt.
- Kløe.
- Træthed.
- Kraftesløshed og svaghed (asteni).
- Hævede fødder, ankler og hænder (perifert ødem).
- Vægttab.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (neutropeni/leukopeni/lymfopeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet (hypertriglyceridæmi/hyperlipidæmi).
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lavt fosfat i blodet (hypofosfatæmi). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere) (diabetes mellitus). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet (hypokalæmi). For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet (hypokalæmi). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed (insomni).
- Hævelse af øjenlåg (øjenlågsødem).
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden (hæmoragi). Kontakt lægen.
- For højt blodtryk (hypertension). Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Opkastning.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Everolimus Mylan i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne. Tal med din tandlæge.
- Mavesmerter (abdominalsmerter).
- Betændelse i slimhinderne.
- Smerter i munden.
- Sure opstød / halsbrand (dyspepsi).
- Synkebesvær (dysfagi).
- Forhøjede levertal (ingen symptomer).
- Tør hud.
- Neglelidelse.
- Let hårtab.
- Uren hud/akne (bumser).
- Rødmen af huden (erytem).
- Knækkede negle (onychoclasia).

- Hævelse, rødme, smerte og snurren i hænder og fødder, som kan føre til afskalning af huden (hånd-fod-syndrom (palmoplantar))
- Afskalning af huden (hudeksfoliation).
- Skader på huden (hudlæsioner).
- Smerter i leddene (artralgi).
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen (proteinuri).
- Forhøjet kreatinin i blodet.
- Uregelmæssig menstruation hos kvinder.
- Feber (pyreksi).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Tab af smagssans (ageusi).
- Øjenlågsbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivitis).
- Rødmen og varmekøbsfølelse i ansigtet (flushing).
- Øget vandladning i dagtimerne.
- Udebleven menstruation hos kvinder (amenoré).
- Brystsmerter (non-kardielle).
- Dårlig heling af sår.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Træthed, bleghed, svimmelhed og/eller kortåndethed, der skyldes ophørt produktion af røde blodlegemer (pure red cell aplasia).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Everolimus Mylan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. kolesterol, triglycerider og leverprøver (alaninaminotransferase, kreatinin), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Everolimus Mylan utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Everolimus Mylan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Everolimus Mylan indeholder:

Aktivt stof:

Everolimus 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Butylhydroxytoluen (E321), hypromellose (E464), lactose, lactosemonohydrat, cospovidon (E1202), magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser:

2,5 mg tabletterne: hvide til råhvide, ovale tabletter præget med "E9VS" på den ene side og 2.5 på den anden side.

5 mg tabletterne: hvide til råhvide, ovale tabletter præget med "E9VS 5" på den ene side.

10 mg tabletterne: hvide til råhvide, ovale tabletter præget med "E9VS 10" på den ene side.

Everolimus Mylan fås i:

Everolimus Mylan 2,5 mg i pakninger med 30 tabletter.

Everolimus Mylan 5 mg i pakninger med 30 tabletter.

Everolimus Mylan 10 mg i pakninger med 30 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020.