

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Everolimus Krka 2,5 mg tabletid

Everolimus Krka 5 mg tabletid

Everolimus Krka 10 mg tabletid

everoliimus

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Everolimus Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Everolimus Krka võtmist
3. Kuidas Everolimus Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Everolimus Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Everolimus Krka ja milleks seda kasutatakse

Everolimus Krka on vähiravim, mis sisaldab toimeainet everoliimus. Everoliimus vähendab kasvaja verevarustust ning aeglustab vähirakkude kasvu ja levikut.

Everolimus Krka't kasutatakse, et ravida täiskasvanutel:

- kaugelearenenud hormoonretseptor-positiivset rinnavähki naistel, kellel on menopaus ja kellel teised ravimid (niinimetatud „mittesteroidsed aromataasi inhibiitorid“) ei suuda haigust kontrolli all hoida. Seda antakse koos steroidseks aromataasi inhibiitoriks nimetatud ravimi eksemestaaniga, mida kasutatakse vähivastases hormoonravis.
- maost, sooltest, kopsust või kõhunäärmest pärinevaid kaugelearenenud kasvajaid ehk neuroendokriintuumoreid. Seda ravimit antakse, kui kasvajat ei ole võimalik opereerida ja kasvaja ei tooa liigselt teatud hormoone või teisi vastavaid iseloomulikke ühendeid.
- kaugelearenenud neeruvähki (kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom), kui teised ravimid (niinimetatud „VEGF-i (vaskulaarne endoteeli kasvufaktor) vastu suunatud ravi“) ei ole aidanud haigusest võitu saada.

2. Mida on vaja teada enne Everolimus Krka võtmist

Everolimus Krka't määrab teile ainult arst, kellel on kogemusi vähiravis. Järgige hoolikalt kõiki arsti juhiseid, isegi kui need erinevad infolehes sisalduvast üldisest teabest. Kui teil on küsimusi Everolimus Krka või selle kohta, miks see ravim on teile määratud, küsige oma arstilt.

Everolimus Krka't ei tohi võtta

- kui olete everoliimuse, sellega sarnaste ainete, näiteks siroliimuse või temsiroliimuse või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui te arvate, et olete allergiline, küsige oma arstilt nõu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Everolimus Krka võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on **probleeme maksaga** või kui te olete varem põdenud ükskõik millist **maksa kahjustavat haigust**. Sellisel juhul võib arst pidada vajalikuks määrata teile teistsugune

- Everolimus Krka annus;
- kui teil on **suhkurtõbi** (kõrge veresuhkru tase). Everolimus Krka võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu ja suhkurtõve süvenemist. Selle tulemusena võib tekkida vajadus insuliini ja/või suukaudse diabeedivastase ravi järele. Rääkige oma arstile sellest, kui teil esineb ülemäärane janu või on suurenenud urineerimissagedus;
- kui teil tuleb end Everolimus Krka võtmise ajal **vaktsineerida**;
- kui teil on **kõrge kolesteroolitase**. Everolimus Krka võib põhjustada kolesterooli ja/või teiste vereraskvade sisalduse suurenemist;
- kui teile on hiljuti tehtud **suur operatsioon** või kui teil on **paranemata operatsioonihaav**. Everolimus Krka võib suurendada haavaparanemise häirete riski;
- kui teil on mõni **infektsioon**. Enne ravi alustamist Everolimus Krka'ga võib olla vajalik infektsiooni ravida;
- kui teil on varem olnud **B-hepatiit**, kuna see võib ravi jooksul Everolimus Krka'ga uuesti aktiveeruda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“);
- kui teile tehakse või on tehtud **kiiritusravi**.

Everolimus Krka võib ka:

- nõrgestada teie immuunsüsteemi. Seetõttu võib Everolimus Krka võtmise ajal esineda oht infektsiooni tekkeks. Kui teil esineb palavikku või teisi nakkuse tunnuseid, pöörduge oma arsti poole. Mõned infektsioonid võivad olla tõsised ja lõppeda surmaga;
- mõjutada teie neerufunktsiooni. Seetõttu jälgib arst Everolimus Krka võtmise ajal teie neerufunktsiooni;
- põhjustada hingeldust, kõha ja palavikku;
- tekitada suuhaavandeid ja –haavandumisi. Arst võib otsustada kohandada või katkestada teie ravi Everolimus Krka'ga. Teil võib vaja minna ravi suuvee, geeli või mõne teise tootega. Mõned suuveed või geelid võivad haavandumist süvendada, seetõttu ärge kasutage neid ilma oma arstiga nõu pidamata. Arst võib taasalustada ravi Everolimus Krka'ga sama või madalama annusega;
- põhjustada kiiritusravi tüsistusi. Osal patsientidest, kes kasutasid everoliimust kiiritusraviga samaaegselt või veidi hiljem, on ilmnunud rasked kiiritusravi tüsistused (nagu hingeldus, iiveldus, kõhulahtisus, nahalööve ja haavandumised suus, igemetel ja kurgus), sealhulgas surmaga lõppenud juhud. Lisaks on patsientidel, kes on varasemalt kiiritusravi saanud, teatatud niinimetatud kiirituskahjustuse taastekkest (mis hõlmab naha punetust või kopsupõletikku nendes kohtades kehal, kuhu varasemalt on kiiritusravi tehtud). Rääkige oma arstile, kui teile on plaanis teha kiiritusravi lähemas tulevikus või kui teile on varem tehtud kiiritusravi.

Nendest sümptomitest tuleb **teavitada oma arsti**.

Ravi ajal võetakse teilt korrapäraselt vereproove. Nendest määratakse vererakkude (valgelibled, punalibled ja vereliistakud) arv teie organismis, et kontrollida, kas Everolimus Krka avaldab nendele rakkudele soovimatut toimet. Vereproove võetakse ka neerufunktsiooni (kreatiniini taseme), maksafunktsiooni (transaminaaside taseme) ja veresuhkru taseme ning kolesterooli kontrollimiseks, kuna Everolimus Krka võib mõjutada ka neid näitajaid.

Lapsed ja noorukid

Everolimus Krka't ei tohi kasutada lastel ega noorukitel (alla 18-aastased).

Muud ravimid ja Everolimus Krka

Everolimus Krka võib mõjutada teiste ravimite toimet. Kui te võtate Everolimus Krka'ga samal ajal teisi ravimeid, võib teie arst pidada vajalikuks muuta Everolimus Krka või teiste ravimite annust.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Järgmised ravimid võivad suurendada riski Everolimus Krka kõrvaltoimete tekkeks:

- **ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool või flukonasool ja teised seenevastased ravimid,**

- mida kasutatakse seennakkuste raviks;
- **klaritromütsiin, telitromütsiin** või **erütromütsiin, antibiootikumid**, mida kasutatakse bakteriaalsete nakkuste raviks;
- **ritonaviir** ja teised **ravimid, mida kasutatakse HIV-nakkuse/AIDSi** raviks;
- **verapamiil** või **diltiaseem**, mida kasutatakse südamehaiguste või kõrgvererõhu raviks;
- **dronedaroon**, mida kasutatakse südamerütmi reguleerimiseks;
- **tsüklosporiin**, ravim, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõuke vältimiseks;
- **imatiniib**, mida kasutatakse ebanormaalsete rakkude kasvu takistamiseks;
- **angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid** (nt **ramipriil**), mida kasutatakse kõrgvererõhu ja muude südame-veresoonkonnahäirete raviks;
- **nefasodoon**, mida kasutatakse depressiooni raviks;
- **kannabidiool** (kasutatakse muu hulgas epilepsiahoogude raviks).

Järgmised ravimid võivad vähendada Everolimus Krka efektiivsust:

- **rifampitsiin**, mida kasutatakse tuberkuloosi (TB) raviks;
- **efavirens** või **nevirapiin**, mida kasutatakse HIV-nakkuse/AIDSi raviks;
- **naistepunaürt (*Hypericum perforatum*)**, ravimtaim, mida kasutatakse depressiooni ja teiste seisundite raviks;
- **deksametasoon**, kortikosteroid, mida kasutatakse paljude erinevate haiguste raviks, sealhulgas põletiku ja immuunhäirete raviks;
- **fenütoiin, karbamasepiin** või **fenobarbitaal** ja teised **epilepsiaravimid**, mida kasutatakse krampihoogude ja tõmbluste ärahoidmiseks.

Nendest ravimitest tuleb Everolimus Krka võtmise ajal hoiduda. Kui te võtate mõnda neist ravimitest, võib arst määrata teile teise ravimi või muuta Everolimus Krka annust.

Everolimus Krka koos toidu ja joogiga

Everolimus Krka võtmise ajal tuleb hoiduda greibi ja greibimahla tarvitamisest. Need võivad tõsta Everolimus Krka sisaldust veres isegi kuni potentsiaalselt ohtliku tasemeni.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Everolimus Krka võib kahjustada teie veel sündimata last ja seda ei soovitata raseduse ajal kasutada. Rääkige oma arstile, kui te olete rase või kahtlustate rasedust. Arst peab teiega nõu, kas te peaksite raseduse ajal seda ravimit võtma.

Viljastumisvõimelises eas naised peavad raseduse vältimiseks ravi ajal ja kuni kaheksa nädala jooksul pärast ravi lõppu kasutama väga tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Kui nendele meetmetele vaatamata te arvate, et olete rasestunud, küsige arstilt nõu, **enne** kui võtate järgmise annuse Everolimus Krka't.

Imetamine

Everolimus Krka võib kahjustada teie rinnapiimatoidul imikut. Ravi ajal ning 2 nädala jooksul pärast ravimi viimast annust ei tohi te last rinnaga toita. Rääkige oma arstile, kui te toidate last rinnaga.

Naiste viljakus

Mõnedel Everolimus Krka't saavatel naispatsientidel on esinenud menstruatsioonide ärajäämist (amenorröa).

Everolimus Krka võib mõjutada naiste viljakust. Kui te soovite saada last, rääkige sellest oma arstiga.

Meeste viljakus

Everolimus Krka võib mõjutada meeste viljakust. Kui te soovite eostada last, rääkige sellest oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te tunnete ebatavaliselt suurt väsimust (väsimus on väga sage kõrvaltoime), olge autojuhtimisel

või masinatega töötamisel eriti ettevaatlik.

Everolimus Krka sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Everolimus Krka't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus on 10 mg üks kord ööpäevas. Arst ütleb teile, mitu Everolimus Krka tabletti võtta.

Kui teil on maksahäired, võib arst teile määrata väiksema Everolimus Krka annuse (2,5 mg, 5 mg või 7,5 mg ööpäevas).

Kui teil tekivad Everolimus Krka võtmise ajal teatud kõrvaltoimed (vt lõik 4), võib arst ravimi annust vähendada või ravi lõpetada kas lühiajaliselt või püsivalt.

Võtke Everolimus Krka't üks kord ööpäevas, iga päev umbes samal ajal, alati koos toiduga või alati tühja kõhuga.

Neelake tablet(id) koos klaasitäie veega tervelt alla. Tablette ei tohi närida ega purustada.

Kui te võtate Everolimus Krka't rohkem, kui ette nähtud

- Kui te olete võtnud Everolimus Krka't liiga palju või kui keegi teine võtab kogemata teie tablette, pöörduge kohe arsti poole või minge haiglasse. Te võite vajada kiiret ravi.
- Võtke ravimi karp ja käesolev infoleht endaga kaasa, et arst teaks, mida olete võtnud.

Kui te unustate Everolimus Krka't võtta

Kui annus jääb vahele, võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Everolimus Krka võtmise

Ärge lõpetage Everolimus Krka võtmist ilma arsti korralduseta.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

LÕPETAGE Everolimus Krka võtmine ja pöörduge kohe arsti poole, kui teil on järgmised allergilise reaktsiooni nähud:

- hingamis- või neelamisraskus
- näo-, huulte, keele- või kõriturse
- tõsine naha sügelus koos punase lööbe või nahast kõrgemate muhkudega.

Everolimus Krka tõsised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)

- Kehatemperatuuri tõus, külmavärinad (infektsiooni nähud)
- Palavik, kõha, hingamisraskus, vilisev hingamine (kopsupõletiku nähud, kutsutakse ka pneumooniaks).

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Suur janu, sage urineerimine, söögiisu suurenemine koos kehakaalu kaotusega, väsimus (suhkurtõve nähud)
- Veritsused (verejooks) näiteks sooleseinast
- Uriinierituse oluline vähenemine (neerupuudulikkuse näht).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Palavik, nahalööve, liigeste valu ja põletik, ka väsimus, isutus, iiveldus, ikterus (nahakollasus), valu paremal ülakõhus, hele väljaheide, tume uriin (võivad olla B-hepatiidi nähud)
- Õhupuudus, hingamisraskused lamades, jalalabade või jalgade paistetus (südamepuudulikkuse nähud)
- Paistetus ja/või valu ühes jalas, tavaliselt sääremarjas, punetus või tavalisest soojem nahk kahjustatud piirkonnas (jalaveresoone (veeni) ummistuse nähud, mis on tekkinud vere hüübimise tagajärjel)
- Äkki tekkinud õhupuudus, valu rinnus või vere köhimine (võivad olla kopsuembooliaks kutsutava haiguse nähud, mis tekivad siis, kui üks või mitu arterit teie kopsudes ummistub)
- Uriinierituse oluline vähenemine, jalgade turse, segadusseisund, seljavalu (ägeda neerupuudulikkuse nähud)
- Lööve, sügelus, nõgestõbi; hingamis- või neelamisraskused, pearinglus (tõsise allergilise reaktsiooni nähud, nimetatakse ka ülitundlikkuseks).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Õhupuudus või hingeldamine (ägeda respiratoorse distress-sündroomi nähud).

Kui teil tekib ükskõik milline nimetatud kõrvaltoime, teavitage oma arsti kohe sellest, sest nendel kõrvaltoimetel võivad olla eluohtlikud tagajärjed.

Teised võimalikud Everolimus Krka kõrvaltoimed:**Väga sage** (võib mõjutada enam kui 1 inimest 10-st)

- Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)
- Söögiisu puudus
- Maitsetundlikkuse häire (düsgeusia)
- Peavalu
- Ninaverejooks (epistaksis)
- Köha
- Suuhaavandid
- Seedehäired, sealhulgas iiveldus või kõhulahtisus
- Nahalööve
- Sügelus (pruriit)
- Nõrkuse või väsimuse tunne
- Väsimus, õhupuudus, pearinglus, kahvatu nahk, vere punaliblede vähese sisalduse nähud (aneemia)
- Käsivarte, käelabade, jalgade, pahklude või teiste kehaosade paistetus (turse tunnused)
- Kehakaalu langus
- Kõrge lipiidide (rasvade) sisaldus veres (hüperkolesteroleemia).

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Iseeneslikud verejooksud või verevalumite teke (vereliistakute vähese sisalduse nähud, kutsutakse ka trombotsütopeeniaks)
- Õhupuudus (düspnoe)
- Janu, uriinierituse vähenemine, tume uriin, kuiv õhetav nahk, ärritatavus (vedelikupuuduse nähud)
- Unehäired (unetus)
- Peavalu, pearinglus (kõrge vererõhu nähud, mida kutsutakse ka hüpertensiooniks)
- Palavik, kurguvalu, infektsioonist tingitud suuhaavandid (vere valgeliblede vähese sisalduse, leukopeenia, lümfopeenia ja/või neutropeenia nähud)

- Palavik
- Suu-, mao- ja soolestiku limaskesta põletik
- Suukuivus
- Kõrvetised (düspepsia)
- Oksendamine
- Neelamisraskus (düsfagia)
- Kõhuvalu
- Akne
- Peopesades või jalataldadel esinev lööve ja valu (käe-jala sündroom)
- Nahapunetus (erüteem)
- Liigesevalu
- Suuvalu
- Menstruatsioonihäired, näiteks ebaregulaarsed menstruatsioonid
- Lipiidide (rasvade) suur hulk veres (hüperlipideemia, kõrge triglütseriidide tase)
- Madal kaaliumisisaldus veres (hüpokaleemia)
- Madal fosfaadisisaldus veres (hüpofosfateemia)
- Madal kaltsiumisisaldus veres (hüpokaltseemia)
- Kuiv nahk, naha koorumine, nahakahjustused
- Kõõnekahjustused, küünte murdumine
- Vähene juuste väljalangemine
- Vereanalüüsis kõrvalekalded maksanäitajates (tõusnudalaniini ja aspartaadi aminotransferaas)
- Vereanalüüsis kõrvalekalded neerunäitajates (tõusnud kreatiniin)
- Silmalaugude turse
- Valgusisaldus uriinis.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)

- Nõrkus, iseeneslikud verejooksud või verevalumid ja sagedased infektsioonid selliste nähtudega, nagu palavik, külmavärinad, kurguvalu või suuhaavandid (vererakkude väikese arvu nähud, mida kutsutakse ka pantsütopeeniaks)
- Maitsetundlikkuse kadu (ageusia)
- Verikõha (hemoptüüs)
- Menstruatsioonihäired, näiteks menstruatsiooni ärajäämine (amenorröa)
- Urineerimise sagenemine päevasel ajal
- Rindkerevalu
- Haavaparanemise häired
- Kuumahood
- Eritis silmadest, millega kaasneb sügelus ja punetus, roosa või punetav silm (konjunktiviit).

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st)

- Väsimus, õhupuudus, pearinglus, kahvatu nahk (vere punaliblede vähese hulga nähud, see võib olla teatud tüüpi aneemia, mida kutsutakse isoleeritud erütrotsütaarseks aplaasiaks)
- Turse teke näos, silmade ja suu ümbruses, suus ja/või kõris ja ka keelel ning hingamis- või neelamisraskus (kutsutakse ka angioödeemiks), need võivad olla allergilise reaktsiooni nähud.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Reaktsioon kohas, kuhu on varem tehtud kiiritusravi, nt naha punetus või kopsupõletik (niinimetatud kiirituskahjustuse taasteke)
- Kiiritusravi kõrvaltoimete ägenemine.

Kui need kõrvaltoimed muutuvad tõsiseks, teatage otsekohe oma arstile või apteekrile. Enamik kõrvaltoimeid on kerged kuni mõõdukad ja reeglina kaovad, kui ravi katkestada mõneks päevaks.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Everolimus Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Everolimus Krka sisaldab

- Toimeaine on everoliimus. Üks tablett sisaldab 2,5 mg, 5 mg või 10 mg everoliimust.
- Teised koostisosad on: butüülhüdrosütolueen (E321), hüpromelloos (E464), laktoos, laktoosmonohüdraat, krospovidoon (E1202) ja magneesiumstearaat (E470b).

Kuidas Everolimus Krka välja näeb ja pakendi sisu

Everoliimuse tabletid on saadaval kolmes tugevuses:

Everolimus Krka 2,5 mg tabletid: valged kuni valkjad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid (ligikaudu 10 x 5 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „E9VS“ ja teisel küljel „2.5“.

Everolimus Krka 5 mg tabletid: valged kuni valkjad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid (ligikaudu 13 x 6 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „E9VS 5“.

Everolimus Krka 10 mg tabletid: valged kuni valkjad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid (ligikaudu 16 x 8 mm), mille ühel küljel on pimetrükk „E9VS 10“.

Everolimus Krka 2,5 mg on saadaval 30 või 90 tabletiga pakendites.

Everolimus Krka 5 mg ja Everolimus Krka 10 mg on saadaval 10, 30 või 90 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d. Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Sloveenia

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona
Hispaania

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 667 1658

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2022.