

UPUTSTVO ZA PACIJENTA
Everolimus Krka 2,5 mg tableta
Everolimus Krka 5 mg tableta
Everolimus Krka 10 mg tableta
everolimus

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju neželjenu reakciju, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Everolimus Krka i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Everolimus Krka
3. Kako uzimati Everolimus Krka?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Everolimus Krka?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Everolimus Krka i za šta se koristi?

Everolimus Krka je lijek koji sadrži aktivnu supstancu everolimus i koristi se za liječenje raka. Everolimus smanjuje opskrbu tumora krvlju te usporava rast i širenje stanica raka.

Everolimus Krka se koristi u odraslih bolesnika:

- Za liječenje hormon-receptor pozitivnog uznapredovalog karcinoma dojke u žena u postmenopauzi, kod kojih drugi lijekovi (takozvani "nesteroidni inhibitori aromataze") više ne drže bolest pod kontrolom. Koristi se zajedno sa lijekom koji se zove eksemestan, steroidni inhibitor aromataze, koji se koristi kao hormonska terapija protiv karcinoma.
- Koji imaju uznapredovale tumore koji se nazivaju neuroendokrinim tumorima, a potiču iz trbuha, crijeva, pluća ili gušterače. Daje se ako se tumori ne mogu hirurški liječiti (neoperabilni) i ako ne stvaraju specifične hormone ili druge s njim povezane prirodne tvari u prevelikoj količini.
- Koji imaju uznapredovali rak bubrega (uznapredovali rak bubrežnih stanica) kada drugi lijekovi (zvani "VEGF-ciljana terapija") nisu pomogli u zaustavljanju bolesti.

2. Prije nego počnete uzimati Everolimus Krka

Everolimus Krka će Vam propisati ljekar s iskustvom u liječenju raka. Pažljivo slijedite sve ljekarske upute. One se mogu razlikovati od opštih informacija koje sadrži ova uputa. Ako imate bilo kakvih pitanja o lijeku Everolimus Krka ili zašto Vam je propisan, obratite se svom ljekaru.

Nemojte uzimati Everolimus Krka:

- ako ste **alergični** na everolimus, na srodne supstance kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako mislite da biste mogli biti alergični, potražite savjet od svog ljekara.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Everolimus Krka:

- ako imate bilo kakvih **problema s jetrom** ili ako ste ikada imali neku **bolest** kojom je mogla biti **zahvaćena jetra**. U tom slučaju ljekar će Vam možda propisati drugačiju dozu lijeka Everolimus Krka.
- ako imate **šećernu bolest** (visoke razine šećera u krvi). Everolimus Krka može povišiti razinu šećera u krvi i pogoršati šećernu bolest. To može dovesti do potrebe za inzulinom i/ili oralnim antidijabetičima. Obavijestite svog ljekara ako pojačano žedate ili ako češće mokrite.
- ako se trebate **cijepiti** tokom liječenja lijekom Everolimus Krka.
- ako imate **visoki holesterol**. Everolimus Krka može povišiti razine holesterola i/ili drugih masnoća u krvi.
- ako ste nedavno imali **veći hirurški zahvat** ili ako imate **nezacjeljenu ranu** nakon hirurškog zahvata. Everolimus Krka može povećati rizik za probleme vezane uz cijeljenje rane.

Odobreno
ALMBIH
20.3.2024.

- ako imate **infekciju**. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja lijekom Everolimus Krka.
- ako ste ranije imali **hepatitis B**, jer se može reaktivirati tokom liječenja lijekom Everolimus Krka (pogledajte dio 4. 'Moguće neželjene reakcije').
- ako ste primili ili trebate primiti terapiju zračenjem.

Everolimus Krka također može:

- oslabiti Vaš imunološki sistem. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Everolimus Krka.
- uticati na funkciju bubrega. Stoga će Vam ljekar pratiti funkciju bubrega dok uzimate Everolimus Krka.
- uzrokovati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.
- razviti čireve na ustima i rane. Možda će vaš ljekar morati prekinuti liječenje Everolimusom Krkom. Možda će vam trebati terapija sa vodom za ispiranje usta, gela ili drugih proizvoda. Neke vode za ispiranje usta i gelovi mogu pogoršati čireve, stoga nemojte pokušavati ništa bez da se prije obratite ljekaru. Vaš ljekar može započeti liječenje Everolimusom Krkom u istoj ili manjoj dozi.
- uzrokovati komplikacije terapije zračenjem. Prijavljene su teške komplikacije terapije zračenjem (kao što su otežano disanje, mučnina, dijareja, osip na koži, bol u ustima, desni i grlu), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, kod nekih pacijenata koji su uzimali everolimus istovremeno sa terapijom zračenjem ili koji su uzimali everolimus ubrzo nakon primanja terapije zračenjem. Osim toga, prijavljen je tzv. sindrom inflamatorne reakcije ozračenog područja (uključujući crvenilo kože ili upalu pluća na mjestu prethodne terapije zračenjem) kod pacijenata koji su u prošlosti primali terapiju zračenjem. Recite svom ljekaru ako ste planirani da primite terapiju zračenjem u bliskoj budućnosti ili ako ste ranije primali terapiju zračenjem.

Obavijestite svog ljekara ako primijetite navedene simptome.

Tokom liječenja će Vam redovito raditi pretrage krvi. Time se provjerava količina krvnih stanica (bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) u Vašem organizmu i tako utvrđuje ima li Everolimus Krka kakvog neželjenog učinka na spomenute stanice. Krvne pretrage bit će učinjene i s ciljem provjere funkcije Vaših bubrega (razina kreatinina) i funkcije Vaše jetre (razina transaminaza) te provjere razina šećera i holesterola u Vašoj krvi. Ovo je stoga što Everolimus Krka može uticati na sve gore navedeno.

Djeca i adolescenti

Everolimus Krka nije namijenjen za primjenu u djece ili adolescenata (mlađi od 18 godina).

Drugi lijekovi i Everolimus Krka

Everolimus Krka može uticati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Uzimate li istovremeno s lijekom Everolimus Krka i druge lijekove, Vaš ljekar će dozu lijeka Everolimus Krka ili tih drugih lijekova možda morati promijeniti.

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od neželjenih reakcija povezanih s liječenjem lijekom Everolimus Krka mogu povećati:

- **ketokonazol, itraconazol, vorikonazol ili flukonazol** ili **drugi lijekovi** koji se koriste za liječenje **gljivičnih infekcija**.
- **klaritromicin, telitromicin ili eritromicin**, **antibiotici** koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- **ritonavir** i **drugi lijekovi koji se koriste za liječenja HIV infekcije/SIDA-e**.
- **verapamil** ili **diltiazem** koji se koriste za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog pritiska.
- **dronedaron**, lijek koji se koristi kao pomoć u regulaciji otkucaja srca.
- **ciklosporin**, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenoga organa.
- **imatinib**, lijek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih stanica.
- **inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE)** (poput **ramiprila**) koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska ili drugih kardiovaskularnih problema.
- **nefazodon**, koristi se za terapiju depresije
- **kanabidiol** (upotreba između ostalog uključuju liječenje napada)

Učinkovitost lijeka Everolimus Krka mogu umanjiti:

- **rifampicin** koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- **efavirenz** ili **nevirapin**, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/SIDA-e.
- **gospina trava (*Hypericum perforatum*)**, biljni pripravak koji se koristi u liječenju depresije i drugih stanja.
- **deksametazon**, kortikosteroid koji se koristi za liječenje niza stanja, uključujući upale i poremećaje imunološkoga sistema.
- **fenitoin**, **karbamazepin** ili **fenobarbital** i drugi **antiepileptici** koji se koriste za sprječavanje konvulzija ili napada.

Tokom liječenja lijekom Everolimus Krka, gore navedene lijekove potrebno je izbjegavati. Uzimate li bilo koji od njih, Vaš ljekar može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu lijeka Everolimus Krka.

Everolimus Krka s hranom i pićem

Tokom liječenja lijekom Everolimus Krka **izbjegavajte konzumaciju grejpa i soka od grejpa**. On može povećati količinu lijeka Everolimus Krka u krvi, moguće i do štetnih nivoa.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Everolimus Krka može naštetiti Vašem nerođenom djetetu te se ne preporučuje tokom trudnoće. Obavijestite svog ljekara ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će ljekar s Vama raspraviti hoćete li uzimati ovaj lijek tokom trudnoće.

Tokom liječenja, žene koje bi mogle zatrudnjeti moraju provoditi visoko učinkovitu kontracepciju. Ako, unatoč ovim mjerama, mislite da ste mogli ostati u drugom stanju, posavjetujte se sa svojim ljekarom **prije** nego nastavite uzimati Everolimus Krka.

Dojenje

Everolimus Krka može naštetiti Vašem dojenčetu. Tokom liječenja i još 2 sedmice nakon posljednje doze everolimusa ne smijete dojiti. Obavijestite svog ljekara ako dojite.

Plodnost u žena

U nekih bolesnica koje su primale Everolimus Krka zabilježen je izostanak menstruacija (amenoreja). Everolimus Krka može uticati na plodnost žene. Popričajte sa svojim ljekarom ako želite imati djecu.

Muška plodnost

Everolimus Krka može uticati na plodnost muškarca. Razgovarajte s Vašim ljekarom ako želite začeti dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ako se osjećate neuobičajeno umorno (umor je vrlo česta neželjena reakcija), budite oprezni dok upravljate vozilima ili mašinama.

Everolimus Krka sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Everolimus Krka?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno. Ljekar će Vam reći koliko tableta Everolimus Krka ćete uzimati.

Ako imate probleme s jetrom, ljekar će možda započeti liječenje nižom dozom lijeka Everolimus Krka (2,5, 5 ili 7,5 mg na dan).

Ako Vam se jave za vrijeme trajanja liječenja lijekom Everolimus Krka određene neželjene reakcije (vidjeti dio 4.), Vaš ljekar može odlučiti sniziti dozu lijeka ili prekinuti liječenje, bilo privremeno, bilo trajno.

**Odobreno
ALMBIH
20.3.2024.**

Everolimus Krka uzimajte jednom dnevno, svakoga dana u isto vrijeme. Uzimajte lijek dosljedno ili uz obrok ili bez njega.

Tabletu(e) progutajte cijele s čašom vode. Tablete nemojte žvakati niti drobiti.

Ako uzmete više lijeka Everolimus Krka nego što ste trebali

- Ako ste uzeli previše lijeka Everolimus Krka, ili je netko drugi zabunom popio Vaše tablete, odmah se javite ljekaru ili otidite u bolnicu. Može biti potrebno hitno liječenje.
- Sa sobom ponesite originalno pakovanje i ovu uputu o lijeku, kako bi ljekar znao što je uzeto.

Ako ste zaboravili uzeti Everolimus Krka

Propustite li uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

Ako prestanete uzimati Everolimus Krka

Everolimus Krka nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne kaže Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjene reakcije iako se one neće javiti kod svakoga.

PRESTANITE uzimati Everolimus Krka i odmah potražite ljekarsku pomoć ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usnica, jezika ili vrata
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili ispupčenim kvržicama

Ozbiljne neželjene reakcije lijeka Everolimus Krka uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- povišena tjelesna temperatura, zimica (znakovi infekcije)
- vrućica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znakovi upale pluća, također poznate kao pneumonitis)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pojačana žeđ, često mokrenje, povećan apetit uz gubitak tjelesne težine, umor (znakovi šećerne bolesti)
- krvarenje (hemoragija), na primjer u stijenci crijeva
- jako smanjeno mokrenje (znakovi zatajenja bubrega)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- vrućica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žutilo kože), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, blijeda stolica, tamna mokraća (mogu biti znakovi reaktivacije hepatitisa B)
- nedostatak zraka, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom dijelu (znakovi blokade krvne žile (vene) u nogama izazvano zgrušavanjem krvi)
- iznenađan nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znakovi plućne embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepi)
- jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, osjećaj smetenosti, bolovi u leđima (znakovi iznenađenog zatajenja bubrega)
- osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, također poznate kao preosjetljivost)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- nedostatak zraka ili ubrzano disanje (znakovi sindroma akutnog respiratornog distresa)

Ako osjetite bilo koju od neželjenih reakcija, odmah obavijestite svog ljekara, jer posljedice mogu biti opasne po život.

**Odobreno
ALMBIH
20.3.2024.**

Druge moguće neželjene reakcije lijeka Everolimus Krka uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- gubitak apetita
- promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- glavobolja
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- kašalj
- ranice u ustima
- nadražen želudac uključujući mučninu ili proljev
- osip na koži
- svrbež (pruritus)
- osjećaj slabosti ili umora,
- umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože, znakovi niske razine crvenih krvnih stanica (anemija)
- oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih dijelova tijela (znakovi edema)
- gubitak tjelesne težine
- visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperholesterolemija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- spontano krvarenje ili pojava modrica (znakovi niske razine krvnih pločica, također poznate kao trombocitopenija)
- nedostatak zraka (dispneja)
- žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha zarumenjena koža, razdražljivost (znakovi dehidracije)
- otežano spavanje (nesanica)
- glavobolja, omaglica (znakovi visokog krvnog tlaka, također poznatog kao hipertenzija)
- vrućica, grlobolja, ranice u ustima zbog infekcija (znakovi niske razine bijelih krvnih stanica; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- vrućica
- upala unutarnje sluznice usta, želuca, crijeva
- suha usta
- žgaravica (dispepsija)
- povraćanje
- teškoće s gutanjem (disfagija)
- bol u trbuhu
- akne
- osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- crvenilo kože (eritem)
- bol u zglobovima
- bol u ustima
- menstrualni poremećaji kao što su neredovite menstruacije
- visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
- niska razina kalija u krvi (hipokalemija)
- niska razina fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- niska razina kalcija u krvi (hipokalcemija)
- suha koža, ljuštenje kože, rane na koži
- poremećaji noktiju, pucanje noktiju
- blagi gubitak kose
- poremećeni rezultati testova jetrene funkcije u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
- poremećeni rezultati testova bubrežne funkcije u krvi (povišeni kreatinin)
- iscjedak iz oka popraćen svrbežom, crvenilom i oticanjem
- bjelančevine u mokraći

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znakovima poput vrućice, zimice, grlobolje ili ranica u ustima (znakovi niske razine krvnih stanica, također poznate kao pancitopenija)
- gubitak osjeta okusa (ageuzija)
- iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- menstrualni poremećaji kao što su izostanak menstruacije (amenoreja)
- češće mokrenje tokom dana

- bol u prsima
- poremećeno zacjeljivanje rana
- navale vrućine
- ljubičasto ili crveno oko (konjuktivitis)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože (znakovi niske razine crvenih krvnih stanica, vjerojatno zbog vrste anemije koja se zove čista aplazija crvenih krvnih stanica)
- oticanje lica, područja oko očiju, usnica, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, te otežano disanje ili gutanje (također poznato kao angioedem), mogu biti znakovi alergijske reakcije

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- reakcija na mjestu prethodne terapije zračenjem, npr. crvenilo kože ili upala pluća (tzv. sindrom inflamatorne reakcije ozračenog područja),
- pogoršanje neželjene reakcije povezanih sa terapijom zračenjem.

Ako navedene neželjene reakcije postanu teške, molimo obavijestite Vašeg ljekara i/ili farmaceuta. Većina neželjenih reakcija su blage do umjerene te će općenito nestati ako se Vaše liječenje prekine na par dana.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Everolimus Krka?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek Everolimus Krka ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Šta Everolimus Krka sadrži?

Aktivna supstanca je everolimus. Jedna tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg ili 10 mg everolimusa.

Drugi sastojci su: butilhidroksitoluen (E321), hipromeloza (E464), laktoza, laktoza hidrat, krospovidon (E1202) i magnezijev stearat (E470b).

Kako Everolimus Krka izgleda i sadržaj pakovanja?

Everolimus tablete su dostupne u tri jačine:

Everolimus Krka 2,5 mg su bijele do gotovo bijele ovalne i bikonveksne tablete (približno 10 x 5 mm), s utisnutom oznakom E9VS na jednoj strani i 2,5 na drugoj strani.

Everolimus Krka 5 mg su bijele do gotovo bijele ovalne i bikonveksne tablete (približno 13 x 6 mm), s utisnutom oznakom E9VS 5 na jednoj strani.

Everolimus Krka 10 mg su bijele do gotovo bijele ovalne i bikonveksne tablete (približno 16 x 8 mm), s utisnutom oznakom E9VS 10 na jednoj strani.

Everolimus Krka 2,5 mg, 5 mg i 10 mg su dostupni u pakovanju koje sadrži 30 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Odobreno
ALMBIH
20.3.2024.**

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija/
Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
08830 Barcelona, Španjolska/
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

DATUM I BROJ RJEŠENJA

Everolimus Krka 30x2,5 mg tableta: 04-07.3-1-9041/18 od 18.08.2020.
Everolimus Krka 30x5 mg tableta: 04-07.3-1-9042/18 od 18.08.2020.
Everolimus Krka 30x10 mg tableta: 04-07.3-1-9043/18 od 18.08.2020.

DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 20.03.2024.

**Odobreno
ALMBIH
20.3.2024.**