

Indlægsseddel: Information til patienten

Afinitor® 2,5 mg tabletter

Afinitor® 5 mg tabletter

Afinitor® 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 apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Afinitor
3. Sådan skal du tage Afinitor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Afinitor er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof everolimus. Everolimus nedsætter blodtilførslen til kræftkuden og hæmmer væksten og spredningen af kræftceller.

Afinitor anvendes til behandling af voksne patienter med:

- fremskreden hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder, hvor andre behandlinger (såkaldte "ikke-steroid 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 hormonal kræftbehandling.
- fremskredne tumorer (kræftkuder) kaldet neuroendokrine tumorer, som stammer fra maven, tarmene, lungerne eller bugspytkirtlen. Det gives, hvis tumorerne ikke kan opereres og ikke producerer for meget af bestemte hormoner eller andre beslægtede stoffer.
- fremskreden nyrekræft (fremskreden renalcellekarcinom), hvor andre behandlinger (såkaldt VEGF-rettet behandling) ikke har kunnet standse din sygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Afinitor

Afinitor vil kun blive ordineret til dig af en læge med erfaring i kræftbehandling. Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel. Spørg din læge, hvis du vil vide mere om Afinitor, og hvorfor du har fået det ordineret.

Tag ikke Afinitor

- **hvis du er allergisk** over for everolimus, beslægtede stoffer som fx sirolimus eller temsirolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Afinitor (angivet i punkt 6).

Hvis du mener, at du er allergisk, skal du bede lægen om vejledning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Afinitor:

- 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 Afinitor-dosis.
- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker). Afinitor kan øge mængden af sukker i blodet og forværre sukkersyge. Dette kan resultere i behov for behandling med insulin og/eller orale midler til behandling af sukkersyge. Fortæl det til din læge, hvis du oplever usædvanlig tørst eller øget hyppighed af vandladning.
- hvis du skal vaccineres, mens du tager Afinitor.
- hvis du har forhøjet kolesteroltal. Afinitor kan øge mængden af kolesterol og/eller andre fedtstoffer i blodet.
- hvis du for nylig har fået foretaget en større operation, eller hvis du stadig har et sår, der ikke er helet efter operationen. Afinitor kan øge risikoen for problemer med sårheling.
- hvis du har en infektion. Det kan være nødvendigt at behandle din infektion, før du begynder at tage Afinitor.
- hvis du før har haft hepatitis B, da hepatitis B kan blive reaktiveret under behandling med Afinitor (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- hvis du har fået eller skal til at få strålebehandling.

Afinitor kan også:

- svække dit immunforsvar. Du kan derfor risikere af få en infektion, mens du tager Afinitor. Hvis du har feber eller andre symptomer på en infektion, bør du konsultere din læge. Nogle infektioner kan være alvorlige og få dødelige følger.
- påvirke din nyrefunktion. Derfor vil din læge tjekke din nyrefunktion, mens du tager Afinitor.
- forårsage åndenød, hoste og feber.
- forårsage sår i munden og at sår udvikler sig. Din læge vil muligvis afbryde eller helt stoppe din behandling med Afinitor. Du får muligvis behov for at behandle med mundskyllevæske, gel eller andre produkter. Nogle mundskyllevæsker og geler kan gøre sår værre, så du skal tale med din læge, før at du starter på behandling. Din læge kan vælge at starte din behandling med Afinitor igen på samme eller på en lavere dosis.
- forårsage komplikationer af strålebehandling. Der er observeret svære reaktioner på strålebehandling (som fx åndenød, kvalme, diarré, hududslæt og ømhed i mund, gummer og hals), herunder tilfælde med dødelig udgang, hos nogle patienter, som tog everolimus på samme tidspunkt, som de fik strålebehandling eller som tog everolimus kort tid efter, at de havde fået strålebehandling. Der er desuden rapporteret såkaldt *radiation recall syndrome* (omfatter hudrødme eller betændelse i lungerne på det sted, hvor foregående strålebehandling er blevet givet) hos patienter, der tidligere har fået strålebehandling. Fortæl din læge, hvis du planlægger at få strålebehandling i den nærmeste fremtid, eller hvis du tidligere har fået strålebehandling.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Du vil regelmæssigt få taget blodprøver i løbet af behandlingen. Det sker for at kontrollere antallet af blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i din krop for at se, om Afinitor har en uønsket virkning på disse celler. Der vil også blive taget blodprøver for at kontrollere din nyrefunktion (kreatinin-tal), leverfunktion (transaminase-tal), dit blodsukker og dit kolesteroltal, fordi disse tal også kan påvirkes af Afinitor.

Børn og unge

Afinitor må ikke bruges til børn eller unge (under 18 år gamle).

Brug af anden medicin sammen med Afinitor

Afinitor kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du tager anden medicin samtidig med Afinitor, skal din læge måske ændre dosis af Afinitor eller den anden medicin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Følgende kan øge risikoen for bivirkninger med Afinitor:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller fluconazol og andre lægemidler til behandling af svampeinfektioner.
- clarithromycin, telithromycin eller erythromycin, antibiotika, der bruges til behandling af bakterieinfektioner.
- Ritonavir og andre lægemidler, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- verapamil eller diltiazem, der bruges til behandling af hjertelidelser eller for højt blodtryk.
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til at regulere din hjerterytme.
- ciclosporin, et lægemiddel, der bruges til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede organer.
- imatinib, der bruges til at hæmme væksten af unormale celler.
- angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (som fx ramipril), som bruges til at behandle for højt blodtryk eller andre hjerte-kar-problemer.
- nefazodon, der bruges til behandling af depression.
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

Følgende kan nedsætte virkningen af Afinitor:

- rifampicin, som bruges til behandling af tuberkulose (TB).
- efavirenz eller nevirapin, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og andre tilstande.
- dexamethason, et kortikosteroid, som bruges til behandling af en lang række tilstande, blandt andet forskellige betændelseslignende reaktioner og problemer med immunforsvaret.
- phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital og andre lægemidler mod epilepsi, som bruges til at standse krampeanfald.

Disse typer medicin skal undgås under din behandling med Afinitor. Hvis du tager en eller flere af dem, vil din læge måske ændre din behandling til en anden medicin eller ændre din dosis af Afinitor.

Brug af Afinitor sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager Afinitor. Det kan øge mængden af Afinitor i blodet, muligvis til et skadeligt niveau.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Afinitor kan skade dit ufødte barn og frarådes under graviditet. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid. Din læge vil drøfte med dig, om du skal tage denne medicin under din graviditet.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge yderst sikker prævention under behandlingen og i op til 8 uger efter endt behandling. Hvis du på trods af denne forholdsregel tror, du kan være blevet gravid, skal du spørge din læge til råds, **før** du tager mere Afinitor.

Amning

Afinitor kan skade dit ammede barn. Du må ikke amme under behandlingen og i 2 uger efter den sidste dosis af Afinitor. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Kvindens frugtbarhed

Der er observeret udeblivelse af menstruationen (amenoré) hos nogle kvinder, der får Afinitor.

Afinitor kan muligvis påvirke kvindens frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få et barn.

Mænds frugtbarhed

Afinitor kan påvirke mænds frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få et barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig usædvanlig træt, (træthed er en meget almindelig bivirkning), skal du være ekstra forsigtig med at køre eller betjene maskiner.

Afinitor indeholder lactose

Afinitor indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Afinitor

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 10 mg, som tages en gang daglig. Din læge vil fortælle dig, hvor mange Afinitor-tabletter du skal tage.

Hvis du har leverproblemer, kan det være, at din læge vil give dig en lavere dosis Afinitor (2,5, 5, eller 7,5 mg daglig).

Hvis du får visse bivirkninger, mens du tager Afinitor (se punkt 4), kan det være, at din læge vil nedsætte dosis eller stoppe behandlingen enten i en kort periode eller permanent.

Tag Afinitor en gang om dagen på omtrent samme tidspunkt hver dag og konsekvent altid enten sammen med eller uden mad.

Synk tablet(ten)(terne) hele med et glas vand. Tabletterne må ikke tygges eller knuses.

Hvis du har taget for mange Afinitor-tabletter

- Hvis du har taget for mange Afinitor-tabletter, eller hvis andre ved et uheld har taget dine tabletter, skal du straks tage til lægen eller på hospitalet. Hurtig behandling kan være nødvendig.
- Tag pakning og indlægsseddel med, så lægen ved, hvad der er blevet taget.

Hvis du har glemt at tage Afinitor

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 du holder op med at tage Afinitor

Hold ikke op med at tage Afinitor, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Afinitor og søg straks læge eller skadestue, hvis du oplever nogen af følgende tegn på en allergisk reaktion:

- vejtræknings- eller synkebesvær
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller halsen
- stærk hudkløe med et rødt udslæt eller hævede knopper

Alvorlige bivirkninger ved Afinitor kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Voldsom tørst, hyppig vandladning, øget appetit med vægttab, træthed (tegn på sukkersyge)
- Blødning, fx i tarmvæggen
- Stærkt nedsat vandladning (tegn på nyresvigt)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Feber, hududslæt, smerter og inflammation (betændelseslignende reaktion) i led samt træthed, appetitløshed, kvalme, gulsot (gullig hud), smerter i den øverste højre del af maven, lys afføring, mørk urin (kan være tegn på opblussen af hepatitis B-infektion)
- Stakåndethed, vejrtrækningsbesvær i liggende stilling, hævede fødder eller ben (tegn på hjertesvigt)
- Hævelse eller/og smerter i ét af benene, ofte i læggen, rødme eller varm hud i det berørte område (tegn på blokering af en blodåre (vene) i benene pga. en blodprop)
- Pludseligt opstået åndenød, brystsmerter eller ophostning af blod (kan være tegn på en blodprop i lungerne, en tilstand, der opstår, når en eller flere af arterierne i dine lunger tilstoppes)
- Stærkt nedsat vandladning, hævede ben, forvirring, rygsmerter (tegn på pludselig nyresvigt)
- Udslæt, kløe, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion, også kendt som overfølsomhed)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Stakåndethed eller hurtig vejrtrækning (tegn på akut lungeskade, der giver problemer med vejrtrækningen)

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, da det kan have livstruende konsekvenser.

Andre bivirkninger ved Afinitor kan omfatte:

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

- Højt indhold af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- Appetitløshed
- Smagsforstyrrelser
- Hovedpine
- Næseblod
- Hoste
- Mundsår
- Maveubehag, inkl. kvalme eller diarré
- Hududslæt
- Kløe
- Følelse af svaghed eller træthed
- Træthed, stakåndethed, svimmelhed, bleg hud, tegn på lavt indhold af røde blodlegemer (blodmangel – anæmi)
- Hævelse af arme, hænder, fødder, ankler eller andre dele af kroppen (tegn på vand i kroppen)
- Vægttab
- Forhøjet indhold af fedtstoffer (lipider) i blodet (hyperkolesterolæmi)

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Spontan blødning eller blå mærker (tegn på lavt niveau af blodplader, også kendt som trombocytopeni)
- Åndenød (dyspnø)
- Tørst, nedsat vandladning, mørk urin, tør, rød hud, irritabilitet (tegn på væskemangel)
- Søvnløshed
- Hovedpine, svimmelhed (tegn på forhøjet blodtryk, også kendt som hypertension)
- Hævelse af dele af eller hele din arm (inkl. fingre) eller ben (inkl. tæer), tyngdefornemmelse, begrænset bevægelse, ubehag (mulige symptomer på lymfødem)
- Feber, ondt i halsen, mundsår pga. infektioner (tegn på et lavt antal hvide blodlegemer, leukopeni, lymfopeni og/eller neutropeni)
- Feber
- Betændelse i slimhinden i munden, maven eller tarmene
- Tør mund
- Halsbrand (dyspepsi)
- Opkastning
- Synkebesvær (dysfagi)
- Mavesmerter
- Akne
- Udslæt og smerter i håndflader eller fodsåler (hånd-fodsyndrom)
- Hudrødme (erytem)
- Ledsmerter
- Mundsmerter
- Menstruationsforstyrrelser, såsom uregelmæssig menstruation
- Forhøjet indhold af fedt (lipider) i blodet (hyperlipidæmi, forhøjede triglycerider)
- Lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- Lavt indhold af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
- Lavt indhold af calcium i blodet (hypokalcæmi)
- Tør hud, skællende hud, skader på huden
- Neglesygdomme, knækkede negle
- Let hårtab
- Unormale resultater af blodprøver for leverfunktionen (forhøjet alanin- og aspartat-aminotransferase)
- Unormale resultater af blodprøver for nyrefunktionen (forhøjet kreatinin)
- Hævelse af øjenlåget
- Protein i urinen

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Svaghed, spontan blødning eller blå mærker og hyppige infektioner med symptomer, som fx feber, kulderystelser, ondt i halsen, mundsår (tegn på lavt niveau af blodceller, også kendt som pancytopeni)
- Manglende smagssansen (ageusi)
- Ophostning af blod (hæmoptyse)
- Menstruationsforstyrrelser, såsom manglende menstruation (amenoré)
- Hyppigere vandladning i dagtimerne
- Brystsmerter
- Unormal sårheling
- Hedeture
- Udflåd fra øjnene med kløe og rødme, lyserødt eller rødt øje (konjunktivitis)

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Træthed, stakåndethed, svimmelhed, bleg hud (tegn på lavt niveau af røde blodlegemer, der muligvis skyldes en type blodmangel, der kaldes *pure red cell aplasia*)

- Hævelse i ansigtet, rundt om øjnene, munden og inden i munden og/eller halsen samt tungen med vejtrækningsbesvær eller synkebesvær (også kendt som angioødem). Det kan være tegn på en allergisk reaktion

Ikke kendt (*hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*)

- Reaktion på det sted, hvor der tidligere blev givet strålebehandling (fx hudrødme eller betændelsestilstand i lungerne (såkaldt *radiation recall syndrome*)
- Forværring af bivirkninger ved strålebehandling

Fortæl det til din læge og/eller apotekspersonalet, hvis disse bivirkninger bliver alvorlige. De fleste bivirkninger er lette til moderate og vil normalt forsvinde, hvis din behandling afbrydes i et par dage.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Åbn først blisteren lige inden, du tager tabletterne.
- Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Afinitor indeholder:

- Aktivt stof: everolimus.
 - Hver Afinitor 2,5 mg tablet indeholder 2,5 mg everolimus.
 - Hver Afinitor 5 mg tablet indeholder 5 mg everolimus.
 - Hver Afinitor 10 mg tablet indeholder 10 mg everolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: butylhydroxytoluen, magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, crospovidon type A og vandfri lactose.

Udseende og pakningsstørrelser

Afinitor 2,5 mg tabletter er hvide til svagt gullige, aflange tabletter. De er præget med "LCL" på den ene side og "NVR" på den anden.

Afinitor 5 mg tabletter er hvide til svagt gullige, aflange tabletter. De er præget med "5" på den ene side og "NVR" på den anden.

Afinitor 10 mg tabletter er hvide til svagt gullige, aflange tabletter. De er præget med "UHE" på den ene side og "NVR" på den anden.

Afinitor 2,5 mg fås i blisterpakninger med 30 eller 90 tabletter.

Afinitor 5 mg og Afinitor 10 mg fås i blisterpakninger med 10, 30 eller 90 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Fremstiller

Novartis Farmacéutica SA

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>