Bipacksedel: Information till användaren

Everolimus EQL Pharma 0,25 mg tabletter
Everolimus EQL Pharma 0,5 mg tabletter
Everolimus EQL Pharma 0,75 mg tabletter
Everolimus EQL Pharma 1 mg tabletter

everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 finns information om följande:

1. Vad Everolimus EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Everolimus EQL Pharma
3. Hur du använder Everolimus EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Everolimus EQL Pharma är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet heter everolimus.

Everolimus EQL Pharma tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva läkemedel. Det används hos vuxna för att förhindra att kroppens immunsystem stöter bort en transplanterad njure, lever eller ett transplanterat hjärta. Everolimus EQL Pharma används tillsammans med läkemedel som innehåller ciklosporin vid njur- eller hjärttransplantation, takrolimus vid levertransplantation samt kortikosteroider.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Everolimus EQL Pharma

Ta inte Everolimus EQL Pharma

- om du är allergisk (överkänslig) mot everolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot sirolimus.

Om något av ovanstående stämmer på dig, tala om detta för läkaren och ta inte Everolimus EQL Pharma

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du tar Everolimus EQL Pharma:

- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Everolimus EQL Pharma kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Du bör därför rådgöra med din läkare eller transplantationscentrum om du får feber, allmän sjukdomskänsla, hosta eller svår sveda när du kissar, som håller i sig under flera dagar. Tala omgående med din läkare eller ditt transplantationscenter om du känner dig förvirrad, får försämrat tal, minnesförlust, huvudvärk, synstörningar eller kramper, eftersom detta kan vara tecken på ett sällsynt men mycket allvarligt tillstånd som kallas progressiv mulifokal leukoencefalopati (PML).
- Om du nyligen har genomgått en större operation eller om du fortfarande har oläkta operationssår, eftersom Everolimus EQL Pharma kan öka risken för sårläkningsproblem.
- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Everolimus EQL Pharma kan öka risken för att utveckla cancer, särskilt i huden och i det lymfoida systemet. Därför ska du begränsa din exponering för solljus och UV (ultraviolett)-ljus genom att bära skyddande kläder och ofta använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.
- Din läkare kommer att noga kontrollera njurfunktionen, fett- och blodsockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.
- Om du har leverproblem eller tidigare haft någon sjukdom som kan ha påverkat levern ska du tala om detta för läkaren, eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa Everolimus EQL Pharma dosen efter detta.
- Om du upplever andningssymptom (t ex hosta, andningssvårigheter och väsande ljud), var vänlig tala om detta för din läkare. Läkaren kan besluta om och hur du behöver fortsätta med Everolimus EQL Pharma och/eller om du behöver behandlas med andra läkemedel för att detta tillstånd ska förbättras.
- Everolimus EQL Pharma kan minska spermieproduktionen och därmed påverka förmågan hos män att få barn. Denna påverkan försvinner i allmänhet efter avslutad behandling. Manliga patienter som vill få barn bör diskutera behandlingen med sin läkare.

Äldre (65 år och äldre)
Erfarenheten av Everolimus EQL Pharma hos äldre är begränsad.

Barn och ungdomar
Everolimus EQL Pharma ska inte användas hos barn och ungdomar vid transplantation av njure, hjärta eller lever.

Andra läkemedel och Everolimus EQL Pharma
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Everolimus EQL Pharma. Det är mycket viktigt att du informerar din läkare om du tar något av följande läkemedel:
- andra immunsuppressiva läkemedel utöver ciklosporin, takrolimus och kortikosteroider
- antibiotika, t ex rifampicin, rifabutin, klaritromycin, erytromycin eller telitromycin
- antivirala läkemedel, t ex ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir eller amprenavir som används för att behandla hiv-infektion.
- läkemedel som används mot svampinfektioner, t ex vorikonazol, flukonazol, ketokonazol eller itrakonazol
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, t ex fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller problem med hjärtat, t ex verapamil, nicardipin eller diltiazem
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet, t ex atorvastatin, pravastatin eller fibrater
- läkemedel som används för att behandla akuta kramper eller som lugnande medel före eller under operation eller andra medicinska ingrepp, t ex midazolam
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- oktreotid, ett läkemedel för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom som oftast förekommer hos medelålders vuxna

- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet
- om du behöver vaccineras, rådfråga först din läkare.

Everolimus EQL Pharma med mat och dryck
Matintag kan påverka hur mycket av Everolimus EQL Pharma som tas upp från tarmen. För att hålla samma nivåer av Everolimus EQL Pharma i din kropp, ska du alltid ta det på samma sätt. Ta Everolimus EQL Pharma antingen alltid tillsammans med mat eller alltid på fastande mage.

Ta inte Everolimus tillsammans med grapefruktjuice eller grapefrukt. De påverkar hur Everolimus EQL Pharma verkar i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid ska du inte ta Everolimus EQL Pharma, om inte din läkare tycker att det är helt nödvändigt. Om du är kvinna och du kan bli gravid, bör du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Everolimus EQL Pharma och 8 veckor efter att behandlingen avslutas.

Om du tror att du har blivit gravid, rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar Everolimus EQL Pharma.

Du ska inte amma när du tar Everolimus EQL Pharma. Det är inte känt om Everolimus EQL Pharma överförs till bröstmjölk.

Everolimus EQL Pharma kan påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Everolimus EQL Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil och hantera 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 EQL Pharma innehåller laktos
Everolimus EQL Pharma tabletter innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Everolimus EQL Pharma

Din läkare avgör exakt vilken dos av Everolimus EQL Pharma du ska ta och när du ska ta den.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta
- Vanlig startdos är 1,5 mg per dag vid njur- och hjärttransplantation och 2,0 mg per dag vid levertransplantation.
- Startdosen tas vanligen uppdelat på 2 dostillfällen, en på morgonen och en på kvällen.

Hur du tar Everolimus EQL Pharma
Everolimus EQL Pharma får endast tas genom munnen.
Krossa inte tabletterna.
Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Du ska ta den första dosen av detta läkemedel så tidigt som möjligt efter njur- och hjärttransplantation och ungefär fyra veckor efter levertransplantation.

Du ska ta tabletterna tillsammans med ciklosporin mikroemulsion vid njur- och hjärttransplantation och med takrolimus vid levertransplantation.
Byt inte från everolimus tabletter till everolimus dispergerbara tabletter utan att först tala med din läkare.

Kontroller under behandling med Everolimus EQL Pharma
Din läkare kan behöva anpassa dosen utifrån hur mycket Everolimus EQL Pharma det finns i blodet och beroende på hur bra du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att regelbundet ta blodprov för att mäta blodkoncentrationen av everolimus och ciklosporin. Läkaren kommer även noga kontrollera njurfunktionen, fett- och sockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.

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

Om du har glömt att ta Everolimus EQL Pharma
Om du glömt att ta Everolimus EQL Pharma dosen, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan att ta doserna vid de vanliga tidpunkterna. Fråga din läkare om råd. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Everolimus EQL Pharma
Sluta inte ta tabletterna, såvida inte din läkare sagt detta. Du kommer att behöva ta detta läkemedel så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren, hjärtat eller levern. Om du slutar att ta Everolimus EQL Pharma kommer du ha en ökad risk för att din kropp avstöter det transplanterade organet.

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.

Eftersom du tar Everolimus EQL Pharma tillsammans med andra läkemedel är det inte alltid klart om biverkningarna orsakas av Everolimus EQL Pharma eller av de andra läkemedlen.

Följande biverkningar behöver omedelbar medicinsk åtgärd:
- infektioner
- inflammation i lungorna
- allergiska reaktioner
- feber och blåmärken i form av röda prickar i huden, med eller utan oförklarad trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller ögon, minskad urinproduktion (trombotisk mikroangiopati, hemolytiskt uremiskt syndrom).

Om du utvecklar något av följande symtom ska du sluta att ta Everolimus EQL Pharma och **omedelbart kontakta läkare**:
- ihållande eller förvärrade lung- eller andningssymptom som hosta, andningssvårigheter eller väsande andning
- feber, sjukdomskänsla, bröst- eller buksmärta, frossa, sveda när du kissar
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak

- nässelutslag
- smärta, onormal värme, svullnad eller sipprande från operationssåret.

Andra rapporterade biverkningar är följande:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):*
- infektioner (virala, bakteriella och svampinfektioner)
- nedre luftvägsinfektioner, t ex lunginfektioner som lunginflammation
- övre luftvägsinfektioner, såsom inflammation i svalget och vanlig förkylning
- urinvägsinfektioner
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan medföra högre infektionsrisk
- minskade nivåer av blodplättar, vilket kan medföra blödningar och blåmärken i huden
- hög fetthalt (lipider, kolesterol och triglycerider) i blodet
- debut av diabetes (högt blodsocker)
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ångest
- sömnsvårigheter
- huvudvärk
- vätskeansamling i säcken runt hjärtat, vilket vid svåra symtom kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod
- högt blodtryck
- ventrombos (blockad av stor ven pga. blodpropp)
- vätskeansamling i lungorna och brösthålan, vilket vid svåra symtom kan göra dig andfådd
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående
- kräkning
- buksmärta
- generell smärta
- feber
- vätskeansamling i vävnaderna
- onormal sårläkning.

Vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):*
- blodförgiftning
- sårinfektioner
- cancer och godartade tumörer
- hudcancer
- njurskada med låga nivåer av blodplättar och låga nivåer av röda blodkroppar med eller utan rodnad (trombocytopeni purpura/haemolytisk uremiskt syndrom)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- låga nivåer av röda blodkroppar och blodplättar
- snabb hjärtfrekvens
- näsblod
- minskat antal blodkroppar (symtom på detta kan innefatta svaghet, blåmärken och täta infektioner)
- blodpropp i njurens blodkärl vilket kan leda till transplantatförlust, oftast inom 30 dagar efter njurtransplantationen
- blödningstillstånd
- cysta innehållande lymfvätska
- smärta i munnen eller svalget
- inflammation i bukspottkörteln

- munsår
- akne
- nässelutslag (urtikaria) och andra allergiska symtom som svullnad av ansikte eller svalg (angioödem)
- hudutslag
- ledvärk
- muskelvärk
- protein i urinen
- njurpåverkan
- impotens
- bråck vid operationsstället
- onormala levervärden
- menstruationsrubbningar (såsom avsaknad av eller riklig menstruation).

Mindre vanliga *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)*:
- cancer i lymfvävnad (lymfom/lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation)
- låg nivå av testosteron
- inflammation i lungorna
- inflammation i levern
- gulsot
- ovariecystor.

Andra eventuella biverkningar
Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal människor, men exakt frekvens är okänd:
- onormal ansamling av protein i lungorna (symtom på detta kan innefatta ihållande torrhosta, trötthet och andningssvårigheter)
- inflammation i blodkärlen
- svullnad, tyngd- eller spänningskänsla, smärta, begränsad rörlighet av kroppsdelar (detta kan inträffa var som helst i kroppen och är ett möjligt tecken på en onormal ansamling av vätska i mjuk vävnad på grund av en blockering i det lymfatiska systemet, så kallat lymfödem)
- allvarliga hudutslag med svullnad av huden
- låg nivå av järn i blodet.

Om du har frågor angående någon av dessa biverkningar, **tala med din läkare**.

Dessutom kan det finnas biverkningar som du inte är medveten om, som t ex onormala laboratorievärden inklusive prover på njurfunktionen. Under din behandling med Everolimus EQL Pharma kan din läkare därför ta blodprover för att följa upp förändringar.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Everolimus EQL Pharma ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Inga särskilda temperatursanvisningar.
- Förvara blisterkartorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha varit bruten.
- Efter första öppnandet ska burken förvaras väl tillsluten och torrt.
- 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 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg respektive 1 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Everolimus EQL Pharma 0,25 mg tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (2,225 mg), hypromellos, krospovidon och vattenfri laktos (37,167 mg).
  - Everolimus EQL Pharma 0,5 mg tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (4,450 mg), hypromellos, krospovidon och vattenfri laktos (74,334 mg).
  - Everolimus EQL Pharma 0,75 mg tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (6,675 mg), hypromellos, krospovidon och vattenfri laktos (111,501 mg).
  - Everolimus EQL Pharma 1 mg tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (8,900 mg), hypromellos, krospovidon och vattenfri laktos (148,668 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
- Everolimus EQL Pharma 0,25 mg tabletter är vita till benvita, runda och präglade med ”EVR” på ena sidan och ”25” på den andra.
- Everolimus EQL Pharma 0,5 mg tabletter är vita till benvita, runda och präglade med ”EVR” på ena sidan och ”50” på den andra.
- Everolimus EQL Pharma 0,75 mg tabletter är vita till benvita, runda och präglade med ”EVR” på ena sidan och ”75” på den andra.
- Everolimus EQL Pharma 1 mg tabletter är vita till benvita, runda och präglade med ”EVR” på ena sidan och ”100” på den andra.

Everolimus EQL Pharma tabletter tillhandahålls i följande förpackningar:

Everolimus EQL Pharma 0,25/0,5/0,75 mg tabletter:
Aluminium/aluminiumblister med torkmedel i förpackningar om 50, 60, 100 eller 250 tabletter.

Everolimus EQL Pharma 1 mg tabletter:
Aluminium/aluminiumblister med torkmedel i förpackningar om 50, 60, 100 eller 250 tabletter.
Aluminium/aluminiumblister i förpackningar om 50, 60, 100 eller 250 tabletter.
HDPE-burk med 60 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Tillverkare
Interpharma Services Ltd.

43A Chemi Vrach Blvd
Sofia 1407
Bulgarien

eller

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Strasse 41
60430 Frankfurt am Main
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-27