

Bipacksedel: Information till patienten

Everolimus Orifarm 10 mg tabletter

everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Orifarm
3. Hur du tar Everolimus Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Everolimus Orifarm är och vad det används för

Everolimus Orifarm är ett cancerläkemedel, som innehåller den aktiva substansen everolimus. Everolimus minskar blodtillförseln till tumören och fördröjer tillväxten och spridandet av cancerceller.

Everolimus Orifarm används för att behandla vuxna med:

- hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, när andra behandlingar (så kallade "icke-steroida aromatashämmare") inte längre håller sjukdomen under kontroll. Det ges tillsammans med ett läkemedel som heter exemestan, en steroid aromatashämmare, som används som hormonbehandling mot cancer.
- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck, tarm, lungor eller bukspottkörtel. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.
- avancerad njurcancer (njurcellscarcinom) när andra behandlingar (så kallade "VEGF-hämmare") inte har hjälpt för att stoppa sjukdomen.

Everolimus Orifarm är ett läkemedel mot tumörer som kan hindra tillväxten av vissa celler i kroppen. Det innehåller den aktiva substansen everolimus och kan minska storleken på njurtumörer, som kallas renalt angiomyolipom, och en typ av hjärntumör, som kallas subependymalt jättecelsastrocytom (SEGA). Dessa tumörer orsakas av en genetisk rubbning som kallas tuberös skleroskomplexet (TSC). Everolimus Orifarm används för att behandla:

- angiomyolipom i njurarna i samband med TSC hos vuxna som inte omgående kräver kirurgi.
- SEGA i samband med TSC hos vuxna och barn när kirurgi inte är lämpligt.

Everolimus som finns i Everolimus Orifarm 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 tar Everolimus Orifarm

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

Everolimus Orifarm ordineras endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Om du behandlas för TSC med angiomyolipom i njurarna, kommer Everolimus Orifarm endast förskrivas av läkare med erfarenhet av behandling av patienter med TSC.

Om du behandlas för SEGA med TSC, kommer Everolimus Orifarm endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med SEGA och som genom blodprov kan mäta mängden Everolimus Orifarm i blodet.

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel.

Om du har några frågor om Everolimus Orifarm eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta INTE Everolimus Orifarm

- **om du är allergisk** mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du har haft allergiska reaktioner förut eller tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Everolimus Orifarm

- om du har problem med levern eller om du någonsin har haft någon sjukdom som kan ha påverkat din lever. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Everolimus Orifarm eller avbryta behandlingen, antingen för en kortare period eller permanent.
- om du har diabetes (högt blodsockervärde). Everolimus Orifarm kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver vaccinera dig under tiden som du får behandling med Everolimus Orifarm eftersom vaccinationen då kan vara mindre effektiv.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

För barn med SEGA är det viktigt att diskutera barnvaccinationsprogrammet med läkaren innan behandling med Everolimus Orifarm påbörjas.

- om du har högt kolesterolvärde. Everolimus Orifarm kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.
- om du nyligen har genomgått en större operation, eller om du fortfarande har ett oläkt sår efter operation. Everolimus Orifarm kan öka risken för problem med sårsläkning.
- om du har en infektion. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Orifarm.
- om du tidigare haft hepatit B, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Orifarm (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Orifarm kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Orifarm. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall hos vuxna och barn.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Orifarm.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Orifarm. Du kan behöva använda ett munskölj, en gel eller annan produkt. Vissa munskölj och geler kan förvärra sår i munnen, så testa inget utan att först rådfråga läkare. Läkaren kan komma att återuppta behandlingen med Everolimus Orifarm med samma eller lägre dos.
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningssinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare. Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

Informera din läkare omedelbart om du upplever dessa symtom.

Blodprover kommer att tas före och regelbundet under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i din kropp (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Everolimus Orifarm har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatininvärdet, blodurea eller protein i urin), leverfunktion (transaminasvärdet) och dina blodsocker- och blodlipidvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Everolimus Orifarm.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Om du får Everolimus Orifarm för behandling av SEGA vid TSC är också regelbundna blodprover nödvändiga för att mäta hur mycket everolimus som finns i blodet, eftersom detta hjälper läkaren att bestämma hur mycket Everolimus Orifarm du behöver ta.

Barn och ungdomar

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

Everolimus Orifarm ska INTE ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Everolimus Orifarm kan användas hos barn och ungdomar vid SEGA i samband med TSC.

Everolimus Orifarm ska inte användas hos barn och ungdomar vid TSC och angiomyolipom i njuren utan SEGA, eftersom det inte har studerats i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Everolimus Orifarm

Everolimus Orifarm kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Orifarm kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Orifarm eller av de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Everolimus Orifarm:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol eller flukonazol och andra läkemedel som används för att

behandla svampinfektioner

- klaritromycin, telitromycin eller erytromycin – antibiotika som används för att behandla bakterieinfektioner
- ritonavir, och andra läkemedel som används för att behandla hiv-infektion/aids
- verapamil eller diltiazem, används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- ciklosporin, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- ACE-hämmare (t.ex. ramipril), som används mot högt blodtryck och andra hjärt- kärlsjukdomar
- nefazodon, som används för att behandla depression.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Orifarm:

- rifampicin – används för att behandla tuberkulos (tbc)
- efavirenz eller nevirapin, används för att behandla hiv-infektion/aids
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla nedstämdhet och andra tillstånd
- dexametason, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar
- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital och andra antiepileptika – används för att stoppa kramper eller anfall

Alla läkemedel som anges ovan skall undvikas under behandling med Everolimus Orifarm. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ställa om dig på ett annat läkemedel eller ändra dosen av Everolimus Orifarm.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Om du tar något läkemedel mot epilepsi, kan en förändring av dosen av det läkemedlet (höjning eller sänkning) göra det nödvändigt att ändra dosen av Everolimus Orifarm. Din läkare avgör detta. Om dosen av ditt epilepsiläkemedel ändras, informera din läkare.

Everolimus Orifarm med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Everolimus Orifarm. Det kan öka mängden av everolimus i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Everolimus Orifarm kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

Läkaren kommer att diskutera huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som skulle kunna bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren **innan** du tar mer Everolimus Orifarm.

Amning

Everolimus Orifarm kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du skall INTE amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dosen av Everolimus Orifarm. Tala om för läkaren om du ammar.

Fertilitet

Everolimus Orifarm kan påverka fertiliteten hos kvinnor och män. Tala med din läkare ifall du vill ha barn.

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt everolimus.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en mycket vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder 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 Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Everolimus Orifarm

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

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Läkaren talar om för dig hur många tabletter av Everolimus Orifarm du ska ta.

Om du har leverproblem kan läkaren i början av behandlingen eventuellt ge dig en lägre dos av everolimus (2,5, 5 eller 7,5 mg dagligen).

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Om du får Everolimus Orifarm för behandling av TSC med angiomyolipoma i njurarna är vanlig dos 10 mg en gång dagligen.

En högre eller lägre dos kan ordineras av din läkare utifrån individuellt behov, t.ex. om du har leverproblem eller om du tar vissa andra läkemedel utöver Everolimus Orifarm.

Om du får Everolimus Orifarm för behandling av TSC med SEGA, kommer din läkare bestämma vilken dos av Everolimus Orifarm du behöver utifrån:

- din ålder
- din kroppsstorlek
- leverfunktion
- vilka andra läkemedel du tar.

Under behandling med Everolimus Orifarm kommer blodprov tas för att mäta mängden everolimus i blodet så att dosen anpassas speciellt för dig.

Om du upplever särskilda biverkningar när du tar Everolimus Orifarm (se avsnitt 4) kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent.

Ta Everolimus Orifarm en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Du kan antingen ta dem med mat och dryck eller utan mat och dryck, men du ska ta dem på samma sätt varje dag.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa INTE tabletterna.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

Om du tar Everolimus Orifarm för behandling av TSC med SEGA och du inte kan svälja tabletterna, kan du lösa upp dem i ett glas vatten genom omrörning.

- Lägg så många tabletter som du ska ta i ett glas vatten (ca 30 ml).
- Rör om innehållet i glaset varsamt tills tabletten/tabletterna faller sönder (ca 8,5 minuter) och drick hela innehållet omedelbart.
- Fyll återigen glaset med samma mängd vatten (ca 30 ml), rör om kvarvarande innehåll varsamt och drick hela mängden för att vara säker på att du får i dig hela dosen Everolimus Orifarm.
- Om det behövs, drick mer vatten för att skölja ner eventuella rester som kan finnas kvar i munnen.

Viktig information till vårdgivare

Vårdgivare ska undvika direktkontakt med suspensionen av Everolimus Orifarm. Tvätta händerna noga före och efter beredning av suspensionen.

Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta **omedelbart** läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig. Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Everolimus Orifarm

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Everolimus Orifarm

Sluta INTE att ta Everolimus Orifarm, såvida inte läkaren säger till dig det.

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.

Bröstcancer/neuroendokrina tumörer/njurcancer

SLUTA att ta Everolimus Orifarm och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Orifarm kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- feber, frossa (tecken på infektion)

- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation, pneumonit).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- uttalad törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktnedgång, trötthet (tecken på diabetes)
- blödning (hemorragi), t ex i tarmväggen
- kraftigt minskad urinproduktion (tecken på njursvikt).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- feber, hudutslag, ledsmärta och inflammation samt trötthet, aptitlöshet, illamående, gulsot (gulaktig hud), smärta i övre högra delen av buken, blek avföring, mörk urin (kan vara tecken på reaktivering av hepatit B)
- andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svullna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, rodnad eller varm hud i det drabbade området (tecken på en blodpropp i ett blodkärl (ven) i benen)
- plötslig andnöd, bröstsmärta eller blodig hosta (eventuellt tecken på lungemboli, ett tillstånd som uppstår när en eller flera artärer i lungorna är blockerade)
- kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)
- hudutslag, klåda, nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- andfåddhet eller snabb andning (tecken på akut andnödssyndrom).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra eventuella biverkningar av Everolimus Orifarm kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- minskad aptit
- smakförändring (dysgeusi)
- huvudvärk
- näsblod
- hosta
- sår inne i munnen
- orolig mage inklusive illamående eller diarré
- hudutslag
- klåda
- svaghets- eller trötthetskänsla
- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, anemi)
- svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- viktninskning
- förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- andfåddhet (dyspné)
- törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)

- sömnsvårigheter (insomni)
- huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck, också känt som hypertoni)
- svullnad av en del av eller hela armen (även fingrarna) eller benet (även tårna), tyngdkänsla, rörelsebegränsning, obehag (möjliga symtom på lymfödem)
- feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar dvs. leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- feber
- inflammation i slemhinnan i munnen, magen eller tarmen
- muntorrhet
- halsbränna (dyspepsi)
- kräkning
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- buksmärta
- akne
- utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- hudrodnad (erytem)
- ledvärk
- smärta i munnen
- menstruationsstörningar såsom oregelbunden menstruation
- förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- torr hud, hudavlossning, hudskador
- nagelbesvär, brutna naglar
- lätt håravfall
- onormala levervärden (förhöjt ASAT eller ALAT)
- onormala njurvärden (förhöjt kreatinin)
- svullna ögonlock
- protein i urinen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svaghet, spontana blödningar eller blåmärken och frekventa infektioner med symtom som feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på låg nivå av vissa blodceller, pancytopeni)
- smakförlust (ageusi)
- blodiga upphostningar
- menstruationsstörningar såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- frekvent urineringsdagtid
- bröstsmärta
- onormal sårhäkning
- värmevallningar
- rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)
- svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- försämring av biverkningar från strålbehandling

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet om behandlingen avbryts i ett par dagar.

Angiomyolipom i njurarna/SEGA

SLUTA att ta Everolimus Orifarm och sök omedelbart medicinsk hjälp om du eller ditt barn upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (tecken på angioödem)
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Orifarm kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation pga. infektion - pneumoni).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad, tyngd- eller spänningsskänsla, 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 lymfatiske systemet, så kallat lymfödem)
- utslag, klåda, nässelutslag, svårigheter att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion - överkänslighetsreaktion)
- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation - pneumonit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- utslag med små vätskefyllda blåsor på rodnad hud (tecken på virussjukdom som eventuellt kan vara svår – bältros)
- feber, frossa, snabb andning och hjärtfrekvens, hudutslag och eventuell förvirring och desorientering (tecken på allvarlig infektion - sepsis).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra eventuella biverkningar av Everolimus Orifarm kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- övre luftvägsinfektion
- halsont och rinnsnuva
- huvudvärk, tryck över ögon, näsa och kinder (tecken på bihåleinflammation)
- urinvägsinfektion
- höga blodfetter (hyperkolesterolemi)
- minskad aptit
- huvudvärk
- hosta
- munsår

- diarré
- kräkning
- akne
- hudutslag
- trötthetskänsla
- feber
- menstruationsstörningar såsom utebliven mens (amenorré) eller oregelbunden mens
- halsont (faryngit)
- huvudvärk, yrsel - tecken på högt blodtryck.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- öroninflammation
- svullet och blödande tandkött eller tecken på inflammerat tandkött
- hudinflammation
- höga blodfetter och triglycerider
- låga fosfatvärden i blodet
- högt blodsocker
- trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låga nivåer av röda blodkroppar - anemi)
- feber, halsont eller munsår på grund av infektioner (tecken på låga nivåer av vita blodkroppar - leukopeni, lymfopeni, neutropeni)
- blödningar eller blåmärken som uppstår utan anledning (tecken på låga nivåer av blodplättar - trombocytopeni)
- munsmärta
- näsblod
- magbesvär t. ex. illamående
- buksmärta
- svår smärta, som kan vara skarp, i underlivet och bäckenbotten tillsammans med oregelbunden mens (cystor på äggstockarna)
- ökad mängd gaser i tarmarna, väderspänning
- förstoppning
- buksmärta, illamående, kräkning, diarré, svullen och uppblåst buk (tecken på inflammation av magsäckens slemhinna - gastrit eller viral gastroenterit)
- torr hud, klåda
- inflammation i huden som kännetecknas av rodnad, klåda och vätskefyllda cystor som fjällar, är skorviga eller hårda (dermatit acneiform)
- håravfall
- protein i urinen
- menstruationsstörningar såsom stora blödningar eller vaginal blödning
- sömnsvårigheter
- irritabilitet
- aggressivitet
- höga blodvärden av laktatdehydrogenas, ett enzym som ger information om tillståndet i vissa organ
- förhöjda nivåer av det hormon som utlöser ägglossning (luteiniserande hormon)
- viktninskning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- muskelkramper, feber, mörkfärgad urin, vilket kan vara symtom på muskelpåverkan (rabdomyolys)
- slemmig hosta, bröstsmärta, feber (tecken på inflammation i luftvägarna - viral bronkit)

- smakförändringar
- menstruationsstörningar såsom försenad menstruation
- förhöjda nivåer av kvinnliga könshormoner (follikelstimulerande hormon).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- försämring av biverkningar från strålbehandling

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet om behandlingen avbryts i ett par dagar.

Följande biverkningar har rapporterats för patienter som använt everolimus för andra tillstånd än TSC:

- Njurproblem: förändrad frekvens eller frånvaro av urinering kan vara tecken på njursvikt och har observerats hos vissa patienter som behandlats med everolimus. Andra symtom kan vara förändrade njurfunktionstester (förhöjt kreatinin).
- Symtom på hjärtsvikt, t.ex. andnöd, andningssvårigheter i liggande ställning, svullnader i fötter eller ben.
- Blockering eller förträngning av ett blodkärl (ven) i benet (djup ventrombos) - symtom på detta kan vara svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, samt rodnad eller värmekänsla i det drabbade området.
- Problem med sårläkning.
- Högt blodsocker.

Återuppträdande (reaktivering) av hepatit B har observerats hos ett antal patienter som fått everolimus. Berätta för din läkare om du upplever några symtom på hepatit B under behandlingen med everolimus. Exempel på tidiga symtom är feber, hudutslag, ledvärk och inflammation. Andra symtom kan vara trötthet, minskad aptit, illamående, gulsot (gulfärgad hud) och smärta i bukens övre, högra sida. Blek avföring eller mörk urin kan också vara tecken på hepatit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Everolimus Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaras vid högst 25 °C.

Öppna blistret först när tabletterna ska tas. Använd inte detta läkemedel om du ser att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

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.

- Everolimus Orifarm 10 mg innehåller 10 mg everolimus.

Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos, laktosmonohydrat, laktos, krospovidon och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende

Everolimus Orifarm 10 mg är vita, rektangulära, flata tabletter med fasade kanter, cirka 15 mm långa och 6 mm breda, märkta med "EV" på ena sidan och "10" på andra sidan.

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB

Box 56048, 102 17 Stockholm

Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare: Teva-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-28