

УПАТСТВО НАМЕНЕТО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AFINITOR® 5 mg; 10 mg
таблети
еверолимус

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за употреба на Вас. Не треба да им го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се слични со Вашите.
- Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува лекот Афинитор и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите лекот Афинитор
3. Како се употребува Афинитор
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Афинитор
6. Дополнителни информации

AFINITOR® / АФИНИТОР

Активната материја е еверолимус.

Секоја таблета Афинитор 5 mg содржи 5 mg еверолимус.

Секоја таблета Афинитор 10 mg содржи 10 mg еверолимус.

Другите состојки се бутилиран хидрокситолуен (E321), магнезиум стеарат, лактоза монохидрат, хипромелоза, кросповидон тип А и анхидрозна лактоза.

Производител

NOVARTIS Pharma Stein, Швајцарија

Носител на одобрението за ставање во промет

Новартис Претставништво Скопје

1. ШТО Е АФИНИТОР® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Афинитор е лек за третман на карциноми кој содржи активна материја еверолимус. Еверолимус го намалува дотокот на крв до туморот и го забавува растот и ширењето на клетките од карциномот.

Афинитор се користи за:

- третман на хормон рецептор-позитивен, напреднат карцином на дојки, кај постменопаузални жени, кај кои други третмани (ткн. не-стероидни инхибитори на ароматазата) повеќе не помагаат за контрола на болеста. Тој се дава заедно со лекот ексеместан, стероиден инхибитор на ароматазата, кој се користи за хормонална антиканцерозна терапија.
- третман на напреднати тумори ткн. невроендокрини тумори од панкреатично потекло.
- третман на напреднат карцином на бубрезите (напреднат карцином на бубрежните клетки), каде другите третмани (ткн. VEGF-целна терапија) не успеале да ја стопираат Вашата болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ АФИНИТОР



Афинитор ќе биде Ви биде препишан само од доктор со искуство во третман на карциноми. Следете ги сите напатствија што Ви ги дава Вашиот доктор. Тие може да се разликуваат од главните информации во ова упатство. Ако имате било какви прашања за Афинитор или зошто Ви е препишан Вам, обратете му се на Вашиот доктор.

Не земајте Афинитор

- ако сте алергични (пречувствителни) кон еверолимус, слични супстанции како што е сиролимус или темсиролимус, или било кој друг составен дел од Афинитор (види дел 6)

Ако мислите дека сте алергични, прашајте го Вашиот доктор за совет.

Бидете претпазливи со Афинитор

Ве молиме кажете му на Вашиот доктор пред да земете Афинитор:

- ако имате било какви проблеми со Вашиот црн дроб или некогаш сте имале заболување кое го зафатило црниот дроб. Ако ова е случај, Вашиот доктор може да Ви препише друга доза на лекот.
- Ако имате дијабетес (високо ниво на шеќер во крвта). Афинитор може да ги зголеми нивоата на шеќер во крвта и да го влоши дијабетесот. Ова може да резултира со потреба од инсулин и/или орална антидијабетична терапија. Кажете му на Вашиот доктор ако почувствувате било каква ексцесивна жед или зголемена фреквенција на мокрење.
- Ако треба да примите вакцина додека примате Афинитор.
- Ако имате висок холестерол. Афинитор може да Ви го покачи холестеролот и/или другите масти во крвта.
- Ако неодамна сте имале голема операција, или сеуште имате незалечена рана по операцијата. Афинитор може да го зголеми ризикот од проблеми со залекување на раните.
- Ако имате инфекција. Може да биде потребно да се третира Вашата инфекција пред отпочнувањето на Афинитор.
- Ако претходно сте имале Хепатитис Б, затоа што тој може да се реактивира во тек на третманот со Афинитор (види дел 4 "Можни несакани дејства").

Афинитор исто така може:

- да го ослаби Вашиот имун систем. Поради тоа, може да бидете во ризик да добиете инфекција додека примате Афинитор.
- влијае врз функцијата на Вашите бубрези. Поради тоа, Вашиот доктор ќе ја следи функцијата на Вашите бубрези додека земате Афинитор.
- да предизвика недостиг од воздух, кашлица и треска.

Кажете му на Вашиот доктор ако ги почувствувате овие симптоми.

Ќе Ви се прават редовни тестирања на крвта во тек на третманот со лекот. Со овие тестови ќе Ви се проверува бројот на крвни клетки (леукоцити, црвени крвни зрнца и тромбоцити) во вашето тело да се види дали Афинитор има несакан ефект врз овие клетки. Тестирање на крвта ќе бидат извршени за да се провери функцијата на бубрезите (ниво на креатинин) и функцијата на црниот дроб (нивоа на трансаминази) и шеќерот во крвта и нивото на холестерол. Ова е поради тоа што овие параметри може исто така да бидат зафатени од Афинитор.

Деца и адолесценти

Афинитор не смее да се користи кај деца или адолесценти (возраст под 18 години).

Користење на други лекови

Афинитор може да влијае на начинот на кој некои други лекови делуваат. Ако земате други лекови во исто време со Афинитор, Вашиот лекар може да има потреба за промена на дозата на Афинитор или на другите лекови.



Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт доколку примате или во скоро време сте примале било какви лекови, вклучувајќи и лекови кои ги земате без лекарски рецепт.

Следниве лекови може да го зголемат ризикот од несакани ефекти со Афинитор:

- Ketoconazole, itraconazole, voriconazole, или fluconazole и други антигабични лекови кои се користат за лекување на габични инфекции.
- Кларитромицин, telithromycin или erythromycin, антибиотици кои се користат за лекување на бактериски инфекции.
- Ритонавир, efavirenz или nevirapine, кои се користат за лекување на инфекцијата со ХИВ/СИДА.
- Verapamil или diltiazem, кои се користат за лекување на состојби на срцето или висок крвен притисок.
- Циклоспорин, лек кој се користи за да се спречи отфрлање на трансплантирани органи
- Иматиниб, кој се користи за да се инхибира растот на абнормалните клетки
- Инхибитори на ангиотензин-конвертирачки ензим (АКЕ), како рамиприл, кои се користат во третман на висок притисок или други кардиоваскуларни проблеми.

Следниве лекови можат да ја намалат ефикасноста на Афинитор:

- Рифампицин, кој се користи за лекување на туберкулоза (ТБ).
- Жолт кантарион (*Hypericum perforatum*), хербален производ кој се користи за лекување на депресија и други состојби.
- Дексаметазон, кортикостероид кој се употребува во третман на разни состојби вклучувајќи воспаление или имунолошки проблеми
- Фенитоин, карбамазепин или phenobarbital и други антиепилептици кои се користат за да се спречат или да се реагира на нападите.

Овие лекови треба да се избегнуваат за време на лекување со Афинитор. Ако земате било кој од нив, Вашиот лекар може да Ве префрли на други лекови, или може да ја промени дозата на Афинитор.

Земање на Афинитор со храна и пијалок

Треба да го земате Афинитор во исто време секој ден, постојано или со или без храна. Избегнувајте грејпфрут и сок од грејпфрут, додека примате Афинитор.

Бременост, доене и плодност

Бременост

Афинитор може да му наштети на Вашето неродено бебе или на доенчето. Афинитор не се препорачува за време на бременоста. Кажете му на Вашиот лекар дали сте бремени или мислите дека можеби сте бремена. Вашиот лекар ќе разговара со Вас дали треба да земате Афинитор во тек на бременоста. Жените кои потенцијално би можеле да забременат треба да користат ефикасна контрацепција за време на лекувањето со Афинитор. Ако, и покрај овие мерки, мислите дека Вие сте забремениле, прашајте го Вашиот лекар за совет **пред** да земете доза на Афинитор.

Доене

Не треба да доите за време на третманот со Афинитор. Кажете му на Вашиот лекар ако доите.

Плодност кај жени

Недостаток на менструален циклус (амеореа) беше забележан кај некои пациентки кои примаа Афинитор.



Афинитор може да има влијание на женската плодност. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку сакате да имате деца.

Плодност кај мажи

Афинитор може да влијае врз плодноста кај мажите. Поразговарајте со Вашиот доктор ако можеби сакате да станете татко.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Ако се чувствувате необично уморни (замор е многу чест несакан ефект), бидете особено внимателни и претпазливи кога возите или користите машини.

Важни информации за некои од состојките на Афинитор

Афинитор содржи лактоза (шеќер од млекото). Ако од страна на Вашиот лекар Ви е кажано дека имате неподносливост кон некои шеќери, контактирајте го Вашиот лекар пред земањето на овој лек.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА АФИНИТОР

Секогаш земајте Афинитор точно како Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Треба да проверите со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаената доза е 10 mg, земена еднаш дневно. Вашиот лекар ќе ви каже колку таблети Афинитор да земете.

Ако имате проблеми со црниот дроб, Вашиот лекар може да започне со давање на пониски дози на Афинитор (2.5, 5 и 7.5 mg на ден).

Ако почувствувате некои несакани ефекти (види дел 4) додека земате Афинитор, Вашиот лекар може да ја намали Вашата доза или да го прекине третманот, или за кратко време, или постојано.

Земајте Афинитор еднаш на ден, во приближно исто време секој ден, постојано или со или без храна.

Проголтајте ја таблета(и) целосно со чаша вода. Не ги цвакајте или дробите таблетите.

Ако сте земале Афинитор повеќе отколку што треба

- Ако сте зеле премногу Афинитор, или ако случајно некој друг ги земал Вашите таблети, јавете му се на Вашиот лекар или веднаш одете во болница. Може да е неопходно итно лекување.
- Земете го картонот и ова упатство, за докторот да знае што е примено.

Ако заборавите да земете Афинитор

Ако пропуштите доза, земете ја следната доза според планираното. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Ако престанете да земате Афинитор

Не прекинувајте да земате Афинитор освен ако Вашиот лекар не Ви кажал.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. КОИ СЕ МОЖНИТЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА АФИНИТОР

Како и сите лекови, и Афинитор може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.



Престанете да го земате Afinitor и да побараат медицинска помош веднаш ако имате било од следниве знаци на алергиска реакција:

- отежнато дишење или голтање
- отекување на лицето, усните, јазикот или грлото
- тешка чешање на кожата, со црвен осип или испакнатини покрена

Сериозни несакани ефекти на Afinitor вклучуваат:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 луѓе)

- Зголемена температура, морници (знаци на инфекција)
- Треска, кашлање, тешкотии при дишење, отежнато дишење (знаци на воспаление на белите дробови, исто така познат како пневмонитис)

Чести (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 луѓе)

- Прекумерна жед, уринирање на голема количина, зголемен апетит со губење на тежината, замор (знаци на дијабетес)
- Крварење (хеморагија), на пример во stomачниот сид
- Сериозно намалена урина (знак на откажување на бубрезите)

Невообичаени (може да се појават кај повеќе од 1 од 100 луѓе)

- треска, осип на кожата, болка во зглобовите и воспаление, замор, губење на апетит, гадење, жолтица (пожолтување на кожата), болка во горниот десен дел од stomакот, блед измет, темна урина (може да се знаци на реактивирање на хепатит В)
- губење на здивот, потешкотии во дишењето кога лежите, отекување на стапалата и нозете (знаци на срцева слабост)
- Отекување и/или болка во една од нозете, обично во, црвенило или топла кожа во погодените области (знаци на блокадата на некој крвен сад (вена) во нозете предизвикани од згрутчување на крвта)
- Ненадејна појава на недостаток на воздух, болка во градите или кашлање до крв (потенцијални знаци на белодробна емболија, состојба која се јавува кога едно или повеќе артерии во вашите бели дробови се блокирани)
- Сериозно намалена урина, оток на нозете, чувство збунети, болка во грбот (знаци на ненадејно откажување на бубрезите)
- исип, чешање, осип, отежнато дишење или голтање, вртоглавица (знаци на сериозна алергиска реакција, исто така познати како хиперсензитивни)

Ретки (може да се јават кај 1 во 1,000)

Недостаток на здив или тешко дишење (знаци на акутен дистрес респираторен синдром)

Кажете му на Вашиот лекар веднаш, ако почувствувате било какви сериозни несакани ефекти, може да имате живото-загрозувачки последици.

Други несакани дејства на Afinitor:

Многу чести несакани дејства (од 1 од 10 луѓе)

- Високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)
- Губиток на апетит
- Нрушен вкус (дисгеузија)
- Главоболка
- Крвавење од носот (епистакса)
- чир во устата
- вознемирен stomак, чувство дека сте болни (гадење) или пролив
- Кожен исип
- Чешање (пруритус)
- Чувство на слабите или замор
- замор, недостаток на воздух, вртоглавица, бледа кожа, знаци на ниско ниво на црвени крвни клетки (анемија)
- Отекување на рацете, нозете, зглобовите или друг дел од телото (знаци на едем)



- Губење на тежината
- Високо ниво на липиди (масти) во крвта (хиперхолестеролемија)

Чести (може се појават кај повеќе 1 од 10 луѓе)

- спонтано крварење или модринки (знаци на ниско ниво на крвни клетки, исто така познат како тромбоцитопенија)
- кашлица
- недостаток на воздух (диспнеа)
- Жед, намалено мокрење, темна урина, сува црвена кожа, иритабилност (знаци на дехидратација)
- проблеми со спиењето (несоница)
- Главоболка, вртоглавица (знак на висок крвен притисок, исто така познат како хипертензија)
- Треска , болки во грлото, чирови во устата поради инфекции (знаци на ниско ниво на бели крвни клетки, леукопенија, лимфопенија и/или неутропенија)
- Треска
- воспаление на внатрешната обвивка на устата, стомакот, цревата
- Сува уста
- диспепсија
- лошо се чувствува (повраќање)
- Тешкотии при голтање (дисфагија)
- Абдоминална болка
- Акни
- осип и болка на дланки на рацете или стапалата на нозете ваши (рака -нога синдром)
- црвенило на кожата (еритем)
- Болки во зглобовите
- Болка во устата
- Нарушување на менструацијата, неправилни периоди
- Високо ниво на липиди (масти) во крвта (хиперлипидемија, зголемени триглицериди)
- Ниско ниво на калиум во крвта (хипокалемија)
- Ниско ниво на фосфати во крвта (хипофосфатемија)
- Ниско ниво на калциум во крвта (хипокалцемија)
- Сува кожа, ексфолијација на кожата, кожни лезии
- Нарушувања на ноктите, кршливост на ноктите
- Благ губиток на коса
- абнормални резултати на крвни тестови на црниот дроб (зголемен аланин и аспартам аминотрансфераза)
- абнормални резултати на бубрежните тестови на крвта (зголемен креатинин)
- Чешање на очите, црвенило, оток
- протеини во урината

Невообичаени (може се појават кај повеќе од 1 од 100 луѓе)

- слабост, спонтано крварење или модринки и чести инфекции со знаци на треска, болки во грлото и чирови во устата (знаци на ниско ниво на крвни клетки, исто така познат како панцитопенија)
- Губење на сетилото за вкус (ageusia)
- кашлање до крв (хемоптизија)
- менструални нарушувања или отсуство на менструација (аменореа)
- почесто мокрење во текот на денот
- болка во градите
- топли бранови
- розови или црвени очи (конјуктивитис)

Ретки (може се појават кај повеќе од 1 од 1,000 луѓе)

- замор, недостаток на воздух , вртоглавица, бледа кожа (знаци на ниско ниво на црвени крвни клетки, веројатно поради тип на анемија наречена чиста еритроцитна аплазија)



- Абнормално заздравување на раните
- Отекување на лицето, околу очите, устата, во внатрешноста на устата/грлото, како и јазикот и потешкотии со дишењето и голтањето (познато како ангиоедем), може да бидат знаци на алергиска реакција

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт. Повеќето од несаканите ефекти се благи до умерени и, генерално, ќе исчезнат по неколку дена од прекинот на третманот.

Пријавување на несаканите дејства

Доколку забележите било кој несакан ефект, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било кој несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти Вие помагаате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА АФИНИТОР

- Да се чува подалеку од поглед и дофат на деца.
- Да не се употребува по истекот на рокот на траење кој е означен на картонското пакување и блистер пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.
- Да не се чува над 25°C.
- Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светло и влага.
- Отворете го блистер пакување непосредно пред земање на Afinitor таблети
- Да не се употребува пакување кое е оштетено или покажува знаци на отворање.

Да не се фрла било кој лек преку отпадните води или отпадот во домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го фрлите лекот кој веќе не го употребувате. Со ова Вие ја заштитувате околината.

6. ПОНАТАМОШНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа Афинитор и содржина на пакувањето

Афинитор 5 mg таблетите се бели до лесно жолти, елонгирани таблети. Тие се гравирани со "5" на едната страна и "NVR" на другата страна.

Афинитор 10 mg таблетите се бели до лесно жолти, елонгирани таблети. Тие се гравирани со "UNE" на едната страна и "NVR" на другата страна.

Афинитор е пакуван во кутии кои содржат 30 таблети.

