Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Afinitor® 2,5 mg Tabletten
Afinitor® 5 mg Tabletten
Afinitor® 10 mg Tabletten
Everolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST AFINITOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AFINITOR BEACHTEN?
3. WIE IST AFINITOR EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST AFINITOR AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST AFINITOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Afinitor ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus vermindert die Blutversorgung des Tumors und verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Afinitor wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:
– Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, bei denen die Erkrankung durch andere Behandlungen (sogenannte „nicht-steroidale Aromatasehemmer“) nicht mehr kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit dem Arzneimittel Exemestan, einem sogenannten „steroidalen Aromatasehemmer“, gegeben, der als Hormontherapie gegen Krebs angewendet wird.
– fortgeschrittenen Tumoren, sogenannten neuroendokrinen Tumoren, die ihren Ursprung im Magen, im Darm, in der Lunge oder in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben. Es wird angewendet, wenn die Tumore nicht operiert werden können und nicht übermäßig bestimmte Hormone oder andere, ähnliche natürliche Substanzen herstellen.
– fortgeschrittenen Nierentumoren (fortgeschrittene Nierenzellkarzinome), wenn Ihre Erkrankung mit anderen Behandlungsmöglichkeiten (sogenannten „VEGF-zielgerichtete Therapie“) nicht zum Stillstand gekommen ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AFINITOR BEACHTEN?

Afinitor wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes.

Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch Fragen zu Afinitor haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

Afinitor darf nicht eingenommen werden,
– **wenn Sie allergisch** gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Afinitor einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Afinitor möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Afinitor kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Afinitor geimpft werden müssen.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Afinitor kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Afinitor kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Afinitor zu behandeln.
- wenn Sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Afinitor wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben oder bekommen sollen.

Afinitor kann auch:

- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Afinitor einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und fatale Folgen haben.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Afinitor einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen.
- Geschwüre und wunde Stellen im Mund verursachen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit Afinitor deshalb unterbrechen oder beenden müssen. Sie könnten eine Behandlung mit einer Mundspülung, einem Gel oder anderen Mitteln benötigen. Einige Mundspülungen und Gels können aber die Geschwüre verschlimmern. Probieren Sie daher nicht irgendetwas aus, ohne dies zunächst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Afinitor mit derselben Dosis oder einer niedrigeren Dosis wiederbeginnen.
- Komplikationen bei einer Strahlentherapie verursachen. Schwerwiegende Reaktionen auf eine Strahlentherapie (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Wundsein in Mund, Zahnfleisch und Rachen), einschließlich Todesfälle, wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus gleichzeitig mit einer Strahlentherapie einnahmen oder die Everolimus kurz nach einer Strahlentherapie eingenommen haben. Darüber hinaus wurde bei Patienten, die Everolimus einnahmen und in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten hatten, über ein so genanntes „Radiation-Recall-Syndrom“ (einhergehend mit Hautrötung oder Lungenentzündung an der Stelle einer früheren Strahlentherapie) berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie planen oder bereits eine Strahlentherapie hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Während der Behandlung wird Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Afinitor auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte) und Leberfunktion (Transaminasewerte) sowie Ihre Blutzucker- und Cholesterinwerte werden mit Bluttests kontrolliert, da Afinitor auch diese Werte beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Afinitor darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Einnahme von Afinitor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Afinitor kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Afinitor zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Afinitor oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**,** wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Afinitor erhöhen:
– Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
– Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
– Ritonavir und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
– Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
– Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herzschlags verwendet wird.
– Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
– Imatinib. Wird angewendet um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
– Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer (wie z. B. Ramipril), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden.

– Nefazodon, wird zur Behandlung einer Depression angewendet.
– Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Afinitor herabsetzen:
– Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
– Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
– Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
– Dexamethason, ein Kortikosteroid zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
– Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Diese Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Afinitor vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von Afinitor ändern.

Einnahme von Afinitor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Afinitor. Diese können die Menge an Afinitor in Ihrem Blut bis zu einem möglicherweise gefährlichen Wert erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Afinitor kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie während Ihrer Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Afinitor weiter einnehmen.

Stillzeit
Afinitor kann Ihr Kind schädigen, wenn Sie stillen. Sie sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Afinitor nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Weibliche Fruchtbarkeit
Das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) wurde bei einigen weiblichen Patienten, die Afinitor erhielten, beobachtet.

Afinitor kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

Männliche Fruchtbarkeit
Afinitor kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Vater werden möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

Afinitor enthält Lactose
Afinitor enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST AFINITOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Afinitor-Tabletten Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, beginnt Ihr Arzt die Behandlung vielleicht mit einer niedrigeren Dosis Afinitor (2,5, 5 oder 7,5 mg pro Tag).

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Afinitor bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), senkt Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Afinitor einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Afinitor eingenommen haben, als Sie sollten
– Wenn Sie zu viel Afinitor eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise ist eine Behandlung dringend erforderlich.
– Zeigen Sie dem Arzt die Faltschachtel und diese Packungsbeilage, damit er weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Afinitor vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tabletten vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Afinitor abbrechen
Hören Sie mit der Einnahme von Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Afinitor und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Afinitor schließen ein:

Sehr häufig *(kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Erhöhte Temperatur, Frösteln (Anzeichen einer Infektion)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

Häufig *(kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*)

- Starker Durst, große Urinmenge, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen von Diabetes)
- Blutung (Hämorrhagie) z. B. in der Darmwand
- Stark verringerte Harnmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)

Gelegentlich *(kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)*

- Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung, sowie Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Schmerzen im rechten Oberbauch, heller Stuhl, dunkler Urin (dies können Anzeichen einer Hepatitis B-Reaktivierung sein)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten bei Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Herzmuskelschwäche)
- Schwellung und/oder Schmerzen in einem der Beine, gewöhnlich in der Wade, Rötung oder warme Haut an der betroffenen Stelle (Anzeichen einer Blockade eines Blutgefäßes (Vene) im Bein, verursacht durch Blutgerinnung)
- Plötzlicher Anfall von Atemnot, Schmerzen in der Brust oder Bluthusten (mögliche Anzeichen einer Lungenembolie, einer Erkrankung, die auftritt, wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopfen)

- Stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (Anzeichen eines plötzlichen Nierenversagens)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)

Selten *(kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)*

- Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung (Anzeichen eines akuten Atemnot-Syndroms)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Afinitor schließen ein:

Sehr häufig *(kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten)*

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Appetitverlust
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Magenprobleme einschließlich Übelkeit (Nausea) oder Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritis)
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwellung der Arme, Hände, Füße, Fußknöchel, oder anderer Teile des Körpers (Anzeichen von Ödemen)
- Gewichtsverlust
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterinämie)

Häufig *(kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten*)

- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Urin, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Dehydration)
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen eines hohen Blutdrucks, auch bekannt als Hypertonie)
- Schwellung eines Teils oder Ihres ganzen Arms (einschließlich der Finger) oder Beins (einschließlich der Zehen), Schweregefühl, eingeschränkte Bewegung, Unwohlsein (mögliche Anzeichen eines Lymphödems)
- Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund bedingt durch Infektionen (Anzeichen für niedrige Werte an weißen Blutkörperchen, Leukopenie, Lymphopenie und/oder Neutropenie)
- Fieber
- Entzündung der Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Trockener Mund
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Bauchschmerzen
- Akne
- Ausschlag und Schmerzen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuss-Syndrom)
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen

- Schmerzen im Mund
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Periode
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Niedriger Werte von Kalzium im Blut (Hypokalzämie)
- Trockene Haut, schuppige Haut, Hautwunden
- Erkrankungen der Nägel, Abbrechen Ihrer Nägel
- Leichter Haarausfall
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Alanin- und Aspartat-Aminotransferase)
- Abnorme Ergebnisse von Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin)
- Schwellung des Augenlids
- Eiweiß im Urin

Gelegentlich *(kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)*

- Schwäche, spontane Blutungen und blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen für niedrige Werte an Blutzellen, auch bekannt als Panzytopenie)
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Häufigeres Wasserlassen während des Tages
- Brustschmerzen
- Wundheilungsstörungen
- Hitzewallungen
- Ausfluss aus dem Auge mit Jucken und Rötung, Bindehautentzündung oder rote Augen (Konjunktivitis)

Selten *(kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)*

- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für niedrige Werte an roten Blutkörperchen, möglicherweise aufgrund einer Form von Anämie, die Erythrozytenaplasie genannt wird)
- Schwellung des Gesichts, rund um die Augen, den Mund und im Mund und/oder Rachen, als auch der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (auch bekannt als Angioödem) können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Reaktionen an der Stelle früherer Strahlentherapie, z. B. Hautrötung oder Lungenentzündung (sogenanntes „*Radiation-Recall-Syndrom*“)
- Verschlimmerung von Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST AFINITOR AUFZUBEWAHREN?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Nicht über 25 °C lagern.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
– Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar bevor Sie die Tabletten einnehmen.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn irgendein Teil der Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Afinitor enthält
– Der Wirkstoff ist: Everolimus.
– Jede Tablette von Afinitor 2,5 mg enthält 2,5 mg Everolimus.
– Jede Tablette von Afinitor 5 mg enthält 5 mg Everolimus.
– Jede Tablette von Afinitor 10 mg enthält 10 mg Everolimus.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon Typ A und Lactose.

Wie Afinitor aussieht und Inhalt der Packung
Afinitor 2,5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „LCL“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Afinitor 5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Afinitor 10 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „UHE“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Afinitor 2,5 mg ist in Blisterpackungen zu 30 oder 90 Tabletten erhältlich.
Afinitor 5 mg und Afinitor 10 mg sind in Blisterpackungen zu 10, 30 oder 90 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen und Stärken in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

© Pharma.be