

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Everolimus Krka 2,5 mg tabletit

Everolimus Krka 5 mg tabletit

Everolimus Krka 10 mg tabletit

everolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Everolimus Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Everolimus Krka -valmistetta
3. Miten Everolimus Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Everolimus Krka on ja mihin sitä käytetään

Everolimus Krka on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on everolimuusi. Everolimuusi vähentää kasvaimen verensaantia ja hidastaa siten syöpäsolujen kasvua ja leviämistä.

Everolimus Krka -valmistetta käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- hormonireseptoripositivisen, edenneen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joiden kohdalla muut hoidot (nk. ”ei-steroidaaliset aromataasin estäjät”) eivät enää pysty pitämään tautia hallinnassa. Valmistetta annetaan yhdessä syövän hormonihoidon käytettävän, eksemestaaniksi kutsutun, steroidaalisiin aromataasin estäjiin kuuluvan lääkkeen kanssa.
- edenneiden mahalaukusta, suolistosta, keuhkoista tai haimasta lähtöisin olevien neuroendokriinisten kasvaimien hoitoon. Valmistetta annetaan tilanteissa, joissa kasvaimia ei voida leikata eivätkä ne tuota liiallisia määriä tiettyjä hormoneja eivätkä muita samankaltaisia luontaisia aineita.
- levinneen ja etäpesäkkeisen munuaissyövän hoitoon, jos muut hoidot (nk. ”VEGF-täsmähoidot”) eivät ole pysäyttäneet taudin etenemistä.

Everolimuusia, jota Everolimus Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Everolimus Krka -valmistetta

Everolimus Krka -hoitoa voi määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitamisesta. Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat erota tässä selosteessa annettavista yleisohjeista. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Everolimus Krka -valmisteen tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

Älä ota Everolimus Krka -valmistetta

- **jos olet allerginen** everolimuusille, sen kaltaisille aineille kuten sirolimuusille tai temsirolimuusille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Everolimus Krka –valmistetta:

- jos sinulla on **maksavaivoja** tai jokin sairastamasi **sairaus on saattanut vaikuttaa maksaasi**. Siinä tapauksessa lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Krka -annostasi.
- jos sinulla on **diabetes** (sokeritauti). Everolimus Krka saattaa nostaa veren sokeriarvoja ja pahentaa diabetes mellitusta. Tämä voi johtaa insuliinin ja/tai oraalisen diabeteslääkkeen hoitotarpeeseen. Kerro lääkärille jos huomaat ylimääräistä janon tunnetta tai lisääntyntä virtsaamistarvetta.
- jos sinun on otettava **rokote** Everolimus Krka -hoidon aikana.
- jos **kolesteroliarvosivat korkeat**. Everolimus Krka saattaa suurentaa kolesteroliarvoja ja/tai muita veren rasva-arvoja.
- jos sinulle on äskettäin tehty **suuri leikkaus** tai **leikkaushaavasi eivät ole vielä parantuneet**. Everolimus Krka saattaa suurentaa haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- jos sinulla on **tulehdus**. Voi olla että tulehduksesi pitää hoitaa ennen Everolimus Krka -hoidon aloittamista.
- jos olet sairastanut aikaisemmin **hepatiitti B:tä**, koska se saattaa uudelleen aktivoitua Everolimus Krka -hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos olet saanut tai olet saamassa **sädehoitoa**.

Everolimus Krka saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi saatat olla alttiimpi infektioille kun saat Everolimus Krka -hoitoa. Jos sinulla on kuumetta tai muita tulehduksen merkkejä, keskustele lääkärisi kanssa. Osa infektioista saattaa olla vakavia ja kuolemaan johtavia.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Krka -hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.
- aiheuttaa suun haavaumia. Lääkäri saattaa tauottaa tai lopettaa Everolimus Krka -hoidon. Saatat tarvita hoidoksi suuvettä, geeliä tai muita valmisteita. Osa suuvesistä ja geeleistä voi pahentaa haavaumia, joten älä kokeile mitään valmistetta kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri saattaa aloittaa Everolimus Krka -hoidon uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella.
- aiheuttaa sädehoitoon liittyviä haittoja. Vaikeita sädehoitoon liittyviä haittoja (kuten hengenahdistusta, pahoinvointia, ripulia, ihottumaa sekä suun, ienten ja nielun arkuutta), mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia, on havaittu osalla potilaista, jotka ovat käyttäneet everolimuusia sädehoidon aikaan tai pian sen jälkeen. Lisäksi niin kutsuttua sädereaktion uusiutumisoireyhtymää (johon kuuluu ihon punoitusta tai keuhkotulehdus sädehoidetulla alueella) on ilmoitettu sädehoitoa aikaisemmin saaneilla potilailla. Kerro lääkärille, jos olet saamassa sädehoitoa lähiaikoina tai jos olet joskus saanut sädehoitoa.

Kerro lääkärille jos saat yllämainittuja oireita.

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti verikokeita. Niiden avulla seurataan eri veriarvoja (valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvoja). Näin voidaan selvittää, vaikuttaako Everolimus Krka haitallisesti kyseisiin soluihin. Verikokeiden avulla seurataan myös munuaisten ja maksan toimintaa (kreatiniini- ja transaminaasiarvoja) ja verensokeriarvoja sekä kolesteroliarvoja. Everolimus Krka voi vaikuttaa myös niihin.

Lapset ja nuoret

Everolimus Krka -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Krka

Everolimus Krka voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Jos käytät muita lääkkeitä Everolimus Krka -hoidon aikana, lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Krka -annosta tai muiden lääkkeidesi annostusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat aineet saattavat suurentaa Everolimus Krka -hoidon haittavaikutusriskiä:

- **ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai flukonatsoli ja muut sienieninfektioiden hoitoon** käytettävät lääkkeet.
- **klaritromysiini, telitromysiini tai erytromysiini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja).
- **ritonaviiri ja muut HIV-/AIDS-lääkkeet.**
- **verapamiili** tai **diltiatsiami** (sydän- ja verenpaine-lääkkeitä).
- **dronedaroni**, jota käytetään sydämen sykkeen säätelyyn.
- **siklosporiini**, jota käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisen estolääkkeenä.
- **imatinibi**, jota käytetään estämään epänormaalien solujen kasvua.
- **angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjät** (kuten **ramipriili**), joita käytetään kohonneen verenpaineen tai muiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon.
- **nefatsodoni** (masennuslääke).
- **kannabidioli** (käytetään muun muassa kohtausten hoidossa).

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Krka -valmisteen tehoa:

- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke).
- **efavirentsi** tai **nevirapiini** (HIV-/AIDS-lääkkeitä).
- **mäkikuisma (*Hypericum perforatum*)**, mm. masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste.
- **deksametasoni**, joka on monien eri sairaustilojen, mukaan lukien tulehdukselliset ja immuunijärjestelmään liittyvät häiriöt, hoitoon käytettävä kortikosteroidi.
- **fenytoini, karbamatsipiini tai fenobarbitaali** ja muut **epilepsialääkkeet**.

Näitä lääkkeitä tulee välttää Everolimus Krka -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä, lääkäri saattaa vaihtaa tilalle jonkin toisen lääkkeen tai muuttaa Everolimus Krka -annosta.

Everolimus Krka ruuan ja juoman kanssa

Vältä greippiä ja greippimehua Everolimus Krka -hoidon aikana. Ne voivat suurentaa Everolimus Krka -valmisteen pitoisuutta veressä, jopa haitalliselle tasolle.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Everolimus Krka saattaa aiheuttaa haittaa syntymättömälle lapsellesi, joten lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri keskustele kanssasi siitä, kannattaako sinun käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää erittäin luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon lopettamisesta. Jos, näistä toimenpiteistä huolimatta, epäilet tullesasi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa **ennen** Everolimus Krka -hoidon jatkamista.

Imetys

Everolimus Krka saattaa aiheuttaa haittaa imetettävälle lapsellesi. Älä imetä hoidon aikana tai 2 viikon kuluessa viimeisestä everolimuusiannoksesta. Kerro lääkärille, jos imetät.

Naisten hedelmällisyys

Kuukautisten poisjäämistä (amenorreaa) on havaittu joillakin Everolimus Krka -hoitoa saaneilla naispuolisilla potilailla.

Everolimus Krka voi vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos toivot saavasi lapsia.

Miesten hedelmällisyys

Everolimus Krka saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Kerro lääkärillesi, jos haluat saada lapsia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet olosi epätavallisen väsyneeksi (uupumus on hyvin yleinen haittavaikutus), ole erityisen varovainen ajaessasi ja käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Everolimus Krka sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Everolimus Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri neuvoo, montako Everolimus Krka -tablettia sinun tulee ottaa.

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri voi määrätä aluksi pienemmän Everolimus Krka -annoksen (2,5, 5 tai 7,5 mg vuorokaudessa).

Jos sinulla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia Everolimus Krka -hoidon aikana (ks. kohta 4), lääkäri saattaa vähentää annostasi tai lopettaa hoitosi, joko tilapäisesti tai kokonaan.

Ota Everolimus Krka kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä, johdonmukaisesti joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Niele tabletti (tabletit) kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Jos otat enemmän Everolimus Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tablettipakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

Jos unohdat ottaa Everolimus Krka -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletit.

Jos lopetat Everolimus Krka -valmisteen käytön

Älä lopeta Everolimus Krka -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Everolimus Krka -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin jos saat joitakin seuraavista allergisen reaktion merkeistä:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon vaikea kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia

Everolimus Krka -valmisteen vakaviin haittavaikutuksiin kuuluu:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kohonnut ruumiinlämpö, vilunväristykset (merkkejä infektiosta)
- Kuume, yskä, hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen, (merkkejä keuhkotulehduksesta, eli pneumoniitista)

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Liiallinen janon tunne, virtsan määrän kasvu, painonlaskuun liittyvä ruokahalun kasvu, väsymys (merkkejä diabeteksesta)
- Verenvuoto, esimerkiksi suolistossa
- Huomattavasti vähentynyt virtsanmäärä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta)

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- Kuume, ihottuma, nivelkipu ja -tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, keltaisuus, kipu vatsan yläosalla puolella, vaaleat ulosteet, tummavirtsaisuus (voivat olla merkkejä B-hepatiitin uudelleen aktivoitumisesta)
- Hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen ja jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- Toisen jalan, yleensä pohkeen, turpoaminen ja/tai kipu, ihon punoitus tai lämpö tässä kohdassa (merkkejä jalan verisuonen (laskimon) tukkeutumisesta, joka johtuu veren hyytymisestä)
- Äkilliset hengitysvaikeudet, rintakipu ja veriyrökset (mahdollisia merkkejä keuhkoemboliasta eli tilasta, joka on seurausta yhden tai useamman keuhkoverisuonen tukkeutumisesta)
- Merkittävästi vähentynyt virtsan määrä, jalkojen turvotus, sekavuus ja selkäkipu (merkkejä äkillisestä munuaisten vajaatoiminnasta)
- Ihottuma, kutina, nokkosrokko, hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus (merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, eli yliherkkyydestä)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Hengästyneisyys tai nopeutunut hengitys (merkkejä akuutista hengitysvajausoireyhtymästä)

Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro välittömästi lääkäriillesi, sillä näillä voi olla henkeä uhkaavia seurauksia.

Muut mahdolliset Everolimus Krka -valmisteen haittavaikutukset ovat:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä potilaalla 10:stä)

- Korkea verensokeri (hyperglykemia)
- Ruokahaluttomuus
- Makuhäiriöt (dysgeusia)
- Päänsärky
- Nenäverenvuoto (epistaksis)
- Yskä
- Suun haavaumat
- Vatsavaivat mukaan lukien huonovointisuus (pahoinvointi) tai ripuli
- Ihottuma
- Kutina (pruritus)
- Heikkouden tai väsymyksen tunne
- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho, punasolujen vähyys veressä (anemia)
- Käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen tai muiden ruumiinosien turvotus (merkkejä ödeemasta)
- Painon lasku

- Kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia)

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Spontaanit verenvuodot ja mustelmien saaminen (merkkejä vähäisestä verihutale määrästä eli trombositopeniasta)
- Hengästyneisyys (dyspnea)
- Jano, vähäinen virtsan määrä, tumma virtsa, kuiva, punoittava iho, ärtyneisyys (merkkejä nestehukasta)
- Univaikeudet (unettomuus)
- Päänsärky, heitehuimaus (merkkejä korkeasta verenpaineesta, eli hypertensiosta)
- Käsivarren osan tai koko käsivarren (mukaan lukien sormet) tai jalan (mukaan lukien varpaat) turvotus, painon tunne, liikkeen rajoittuminen, epämiellyttävä olo (mahdollisia imunestekierron häiriön oireita)
- Kuume, infektiosta johtuva kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopenia, lymfopenia ja/tai neutropenia)
- Kuume
- Tulehdus suun sisällä, vatsassa, suolistossa
- Suun kuivuus
- Närästys (dyspepsia)
- Pahoinvointi (oksentelu)
- Nielemisvaikeudet (dysphalgia)
- Vatsakipu
- Akne
- Ihottuma ja kipu kämmenissä ja jalkapohjissa (käsi-jalkaoireyhtymä)
- Ihon punoitus (eryteema)
- Nivelkipu
- Suukipu
- Kuukautishäiriöt, kuten epäsäännölliset kuukautiset
- Kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperlipidemia, kohonneet triglyseridit)
- Matala kaliumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- Matala fosfaattipitoisuus veressä (hypofosfatemia)
- Matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- Ihon kuivuus, ihon hilseily, ihovaurio
- Kynsivauriot, kynsien murtuminen
- Vähäinen hiustenlähtö
- Normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (alaniinin ja aspartaattiaminotransferaasin määrän kohoaminen)
- Normaalista poikkeavat tulokset munuaisten toimintakokeista (kreatiniinin määrän kohoaminen)
- Silmäluomien turvotus
- Proteiinia virtsassa

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- Heikkouden tunne, spontaanit verenvuodot ja mustelmien saaminen sekä toistuvat infektiot, joihin liittyy oireita kuten kuume, vilunväreet, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä vähäisestä verisolujen määrästä eli pansytopeniasta)
- Makuaistin katoaminen (augesia)
- Veren yskiminen (hemoptyysi)
- Kuukautishäiriöt, kuten kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Virtsaaminen normaalia useammin päivän aikana
- Rintakipu
- Normaalista poikkeava haavojen parantuminen
- Kuumat aallot
- Silmien vuotaminen, kutiaminen ja punoitus, silmien punerrus tai punaisuus (silmän sidekalvotulehdus)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhdas punasoluaplasia-tyyppisestä anemiasta)
- Kasvojen turpoaminen silmien ja suun ympäriltä, suun sisäosista ja/tai kurkusta sekä kielestä, hengitys- ja nielemisvaikeudet (angioödeema), nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Reaktio aiemmin sädehoidetulla alueella, esim. ihon punoitus tai keuhkotulehdus (niin kutsuttu sädereaktion uusiutumisoireyhtymä)
- Sädehoidon haittavaikutusten paheneminen

Jos nämä haittavaikutukset muuttuvat vaikeiksi, kerro lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja yleensä häviävät, kun hoito keskeytetään muutamaksi päiväksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Everolimus Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Everolimus Krka sisältää

- Vaikuttava aine on everolimuusi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), hypromelloosi (E464), laktoosi, laktoosimonohydraatti, krospondoni (E1202) ja magnesiumstearaatti (E470b). Ks. kohta 2 ”Everolimus Krka sisältää laktoosia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Everolimuusitabletit ovat saatavilla kolmessa eri vahvuudessa:

Everolimus Krka 2,5 mg tabletti: valkoinen - luonnonvalkoinen soikea, kaksoiskupera tabletti (noin 10 x 5 mm), toisella puolella merkintä ”E9VS” ja toisella puolella ”2.5”.

Everolimus Krka 5 mg tabletti: valkoinen - luonnonvalkoinen soikea, kaksoiskupera tabletti (noin 13 x 6 mm), toisella puolella merkintä ”E9VS 5”.

Everolimus Krka 10 mg tabletti: valkoinen - luonnonvalkoinen soikea, kaksoiskupera tabletti (noin 16 x 8 mm), toisella puolella merkintä ”E9VS 10”.

Everolimus Krka 2,5 mg tabletit ovat saatavana 30 tai 90 tabletin pakkauksissa.

Everolimus Krka 5 mg ja Everolimus Krka 10 mg tabletit ovat saatavana 10, 30 tai 90 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja Suomessa:

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Espanja

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.1.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Everolimus Krka 2,5 mg tabletter

Everolimus Krka 5 mg tabletter

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

1. Vad Everolimus Krka är och vad det används för

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

Everolimus Krka 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 som finns i Everolimus Krka 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 Krka

Everolimus Krka ordinerar endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel. Om du har några frågor om Everolimus Krka eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Everolimus Krka

- **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 tror att du kan vara allergisk, fråga din läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Everolimus Krka:

- 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 Krka.
- om du har **diabetes** (högt blodsockervärde). Everolimus Krka 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 Krka.
- om du har **högt kolesterolvärde**. Everolimus Krka 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 Krka kan öka risken för problem med sårhäkning.
- om du har en **infektion**. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Krka.
- om du tidigare haft **hepatit B**, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Krka (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har fått eller ska få **strålbehandling**.

Everolimus Krka kan också:

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Krka. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Everolimus Krka.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Krka. 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 Krka 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 ifall att du upplever dessa symtom.

Blodprover kommer att tas på dig 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 Krka har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatininvärdet), leverfunktion (transaminasvärdet) och dina blodsocker- och kolesterolvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Everolimus Krka.

Barn och ungdomar

Everolimus Krka ska inte ges till barn eller ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och Everolimus Krka

Everolimus Krka kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Krka, kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Krka 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 Krka**:

- **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**, som 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.
- **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.
- **cannabidiol** (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall).

Följande kan minska effektiviteten av **Everolimus Krka**:

- **rifampicin** – som används för att behandla tuberkulos (TBC).
- **efavirenz** eller **nevirapin**, som används för att behandla HIV infektion/AIDS.
- **johannesört (*Hypericum perforatum*)**, ett örtmedel 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** som används för att stoppa kramper eller anfall.

Dessa läkemedel skall undvikas under behandling med Everolimus Krka. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt låta dig byta till ett annat läkemedel eller ändra dosen av Everolimus Krka.

Everolimus Krka med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Everolimus Krka kan ha skadlig effekt på ditt foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att diskutera huruvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som kan bli gravida ska 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 något mer Everolimus Krka.

Amning

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

Kvinnlig fertilitet

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

Everolimus Krka kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

Manlig fertilitet

Everolimus Krka kan påverka manlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli pappa.

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 Krka innehåller laktos

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

3. Hur du tar Everolimus Krka

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

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

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

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

Ta Everolimus Krka en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, konsekvent med eller utan mat.

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

Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Krka

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Everolimus Krka

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 Krka

Sluta inte att ta Everolimus Krka, såvida inte din läkare säger det till dig.

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.

SLUTA att ta Everolimus Krka 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 (tecken på angioödem)
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag

Allvarliga biverkningar av Everolimus Krka 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, 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, svullnad i 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, näselfeber, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion)

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 Krka kan vara:

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

- höga blodsockernivåer (hyperglykemi)
- minskad aptit
- smakförändring
- huvudvärk
- näsblod
- hosta
- munsår
- 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)
- sömnsvärigheter
- huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck)
- 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 inuti munnen, magen eller tarmen
- muntorrhet
- halsbränna (dyspepsi)
- kräkning
- sväljsvärigheter
- buksmärta
- akne
- utslag och smärta i handflator eller på fotsulor (hand-fotsyndrom)
- hudrodnad
- ledvärk
- smärta i munnen
- menstruationsstörningar såsom oregelbunden menstruation
- förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- låg kaliumnivå i blodet
- låg fosfatnivå i blodet
- låg kalciumnivå i blodet
- 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
- blodiga upphostningar
- menstruationsstörningar såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- frekvent urinering dagtid
- bröstsmärta
- onormal sårhäkning
- värmevallningar
- rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 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 (kallas även 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.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Everolimus Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos (E464), laktos, laktosmonohydrat, kros повідon (E1202) och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2 "Everolimus Krka innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimus tabletter finns i följande tre styrkor:

Everolimus Krka 2,5 mg tabletter är vita till gulvita ovala bikonvexa tabletter (ungefär 10 x 5 mm), märkt med "E9VS" på ena sidan och "2.5" på den andra sidan.

Everolimus Krka 5 mg tabletter är vita till gulvita ovala och bikonvexa tabletter (ungefär 13 x 6 mm), märkt med "E9VS 5" på den ena sidan.

Everolimus Krka 10 mg tabletter är vita till gulvita ovala och bikonvexa tabletter (ungefär 16 x 8 mm), märkt med "E9VS 10" på den ena sidan.

Everolimus Krka 2,5 mg tabletter finns tillgängliga i förpackningar om 30 eller 90 tabletter.
Everolimus Krka 5 mg tabletter och Everolimus Krka 10 mg tabletter finns tillgängliga i förpackningar om 10, 30 eller 90 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare i Finland:

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 10.1.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.