

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Linevero, 2,5 mg, tabletki

Linevero, 5 mg, tabletki

Linevero, 10 mg, tabletki

Ewerolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Linevero i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Linevero
3. Jak przyjmować lek Linevero
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Linevero
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Linevero i w jakim celu się go stosuje

Linevero to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza oraz spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych.

Linevero jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, u których inne leki (tzw. „niesteroidowe inhibitory aromatazy”) przestały utrzymywać chorobę pod kontrolą. Ten lek jest podawany razem z eksemestanem, lekiem zwanym steroidowym inhibitorem aromatazy, stosowanym w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.
- zaawansowanymi nowotworami nazywanymi nowotworami neuroendokrynnymi, które pochodzą z żołądka, jelit, płuca lub trzustki. Ten lek jest podawany, jeśli guzy są nieoperacyjne i nie wydzielają nadmiernych ilości specyficznych hormonów lub innych powiązanych z nimi naturalnych substancji.
- zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane terapią anty-VEGF) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Linevero

Linevero może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Linevero i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Linevero:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linevero należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Linevero.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (za dużo cukru we krwi). Linevero może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może wymagać podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli u pacjenta występuje konieczność przyjęcia szczepionek w czasie leczenia lekiem Linevero.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cholesterolu. Linevero może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przeżył ostatnio poważną operację lub ma niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Linevero może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Linevero może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przeżył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Linevero (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Linevero może również:

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Linevero.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Linevero lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

W czasie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Linevero nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny), czynność wątroby (aktywność transaminaz) oraz stężenie cukru i cholesterolu we krwi, ponieważ Linevero może na nie wpływać.

Dzieci i młodzież

Leku Linevero nie podaje się dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Linevero a inne leki

Linevero może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Linevero, lekarz może zmienić dawkę leku Linevero lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Linevero mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- werapamil lub diltiazem stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- dronedaron, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- cyklosporyna, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu przez organizm.
- imatynib, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak ramipryl) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Linevero:

- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- efawirenz lub newirapina, stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- deksametazon, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania tych leków w okresie leczenia lekiem Linevero. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Linevero.

Stosowanie leku Linevero z jedzeniem i piciem

Linevero należy zażywać o tej samej porze każdego dnia, zawsze jednakowo z posiłkiem lub bez.

Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Linevero.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Linevero w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę w okresie leczenia, powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem leku Linevero.

Karmienie piersią

Linevero może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku Linevero. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

Płodność kobiet

U niektórych pacjentek przyjmujących Linevero obserwowano brak okresów menstruacyjnych (miesiączek).

Linevero może wpływać na płodność kobiet. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce mieć dzieci.

Płodność mężczyzn

Linevero może wpływać na płodność mężczyzn. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze zostania ojcem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Linevero zawiera laktozę

Linevero zawiera laktozę (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Linevero

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę. Lekarz ustali, ile tabletek należy przyjmować.

W przypadku problemów z wątrobą lekarz może rozpocząć leczenie od niższej dawki leku Linevero (2,5, 5 lub 7,5 mg dziennie).

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych w okresie stosowania leku Linevero (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Lek Linevero należy przyjmować raz dziennie, o tej samej porze dnia, zawsze jednakowo z jedzeniem lub bez.

Tabletkę(i) Linevero należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Linevero

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Linevero lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi kartonowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przedawkowany.

Pominięcie przyjęcia leku Linevero

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Linevero

Nie należy przerywać przyjmowania leku Linevero bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania produktu leczniczego Linevero i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub połykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

Do ciężkich działań niepożądanych leku Linevero należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, sapanie (objawy zapalenia płuc)

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wzmoczone pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą wagi, zmęczenie (objawy cukrzycy)
- Krwawienie (krwotok) np. w ścianie jelita
- Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw niewydolności nerek)

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również zmęczenie, utrata apetytu, mdłości, żółtaczkę (zażółcenie skóry), ból w górnej prawej części brzucha, blade stolce, ciemne zabarwienie moczu (mogą to być objawy reaktywacji zapalenia wątroby typu B)
- Brak tchu, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- Obrzęk i (lub) ból w jednej z nóg, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry w obszarze dotkniętym chorobą (objawy niedrożności naczynia krwionośnego (żyły) nóg, spowodowanego krzepnięciem krwi)
- Dusznosc o nagłym początku, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi (potencjalne objawy zatorowości płucnej, która pojawia się, kiedy jedna lub więcej tętnic w płucach ulega zablokowaniu)
- Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęk nóg, uczucie dezorientacji, ból w plecach (objawy nagłej niewydolności nerek)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy poważnej reakcji alergicznej, znanej także jako nadwrażliwość)

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zadyszka lub szybki oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych leku Linevero należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Utrata apetytu
- Zaburzenie smaku
- Ból głowy
- Krwawienie z nosa (krwotok)
- Kaszel
- Owrzodzenie ust
- Rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności) i biegunka
- Wysypka skórna
- Swędzenie (świąd)
- Uczucie słabości lub zmęczenia
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bladość skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość)
- Obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek i innych części ciała (objawy obrzęku)
- Utrata wagi ciała
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia)

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość)
- Zadyszka (dusznosc)
- Uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia)
- Problemy ze snem (bezsenność)
- Bóle głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego także jako nadciśnienie)

- Gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii)
- Gorączka
- Zapalenia tkanki wyściełającej jamę ustną, żołądek, jelito
- Suchość jamy ustnej
- Zgaga (niestrawność)
- Wymioty
- Trudności w połykaniu (dysfagia)
- Ból brzucha
- Trądzik
- Wysypka i ból wewnętrznych części dłoni i spodnich części stóp (zespół ręka-stopą)
- Zacerwienie skóry (rumień)
- Ból stawów
- Ból w jamie ustnej
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia miesięczne
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów)
- Małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- Małe stężenie fosforanu we krwi (hipofosfatemia)
- Małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- Suchość skóry, złuszczenie się skóry, zmiany chorobowe skóry
- Zaburzenia paznokci, łamliwość paznokci
- Utrata włosów o umiarkowanym natężeniu
- Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej)
- Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)
- Wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk
- Obecność białka w moczu

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Osłabienie, nieoczekiwane krwawienie lub siniaki i częste zakażenia, z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie ust (objawy małego stężenia krwinek, znanego także jako pancytopenia)
- Utrata zmysłu smaku (brak smaku)
- Odkrztuszanie z krwią (krwioplucie)
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki
- Częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia
- Ból w klatce piersiowej
- Problemy z gojeniem się ran
- Uderzenia gorąca
- Zaróżowienie lub zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek)

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, blednięcie skóry (objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi, prawdopodobnie spowodowane anemią zwaną wybiórczą aplazją czerwonych krwinek)
- Obrzęk twarzy, wokół oczu, ust, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, jak również języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu (znany także jako obrzęk), mogą być objawami reakcji alergicznej

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na kilka dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Linevero

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Linevero 2,5 mg: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Linevero 5 mg i 10 mg: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub prób otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Linevero

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
 - Każda tabletka leku Linevero 2,5 mg zawiera 2,5 mg ewerolimusu.
 - Każda tabletka leku Linevero 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.
 - Każda tabletka leku Linevero 10 mg zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E321), hypromeloza 2910, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A), laktoza i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Linevero i co zawiera opakowanie

Linevero 2,5 mg to białe do białawe, podłużne, o wymiarach 9,6 x 4,5 mm. Są one z wytłoczonym napisem "E" na jednej stronie i "2.5" na drugiej.

Linevero 5 mg to białe do białawe, podłużne, o wymiarach 12,5 x 5,0 mm. Są one z wytłoczonym napisem "E" na jednej stronie i "5" na drugiej.

Linevero 10 mg to białe do białawe, podłużne, o wymiarach 16,0 x 6,5 mm. Są one z wytłoczonym napisem "E" na jednej stronie i "10" na drugiej.

Linevero 2,5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 tabletek.

Linevero 5 mg i Linevero 10 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint Cloud Cedex
Francja

Wytwórca

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Grand Quevilly
Francja

Ethypharm
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja :	Linevero
Francja :	EVEROLIMUS ARROW 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimés
Niemcy :	Linevero 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, tabletten
Włochy :	Linevero
Polska: :	Linevero
Hiszpania:	Linevero 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, comprimidos
Wielka Brytania:	Linevero 2.5 mg, 5 mg, 10 mg, tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej URPL.