

Ulotka dla pacjenta: informacja dla pacjenta

Aderolio, 0,25 mg, tabletki

Aderolio, 0,5 mg, tabletki

Aderolio, 0,75 mg, tabletki

Aderolio, 1,0 mg, tabletki

Everolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Aderolio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aderolio
3. Jak stosować lek Aderolio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aderolio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku Aderolio jest ewerolimus.

Ewerolimus należy do grupy tzw. leków immunosupresyjnych. Jest stosowany u dorosłych pacjentów w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby przez układ odpornościowy organizmu.

Lek Aderolio stosuje się razem z innymi lekami, takimi jak cyklosporyna (u pacjentów poddawanych przeszczepieniu nerki lub serca), takrolimus (u pacjentów poddawanych przeszczepieniu wątroby) i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aderolio

Kiedy nie stosować leku Aderolio

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ewerolimus lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na syrolimus.

Jeśli któryś z powyższych punktów odnosi się do pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi i nie przyjmować leku Aderolio.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aderolio należy omówić to z lekarzem.

- Leki, które hamują czynność układu odpornościowego, takie jak Aderolio, zmniejszają zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Jeśli pacjent ma gorączkę lub źle się czuje albo wystąpiły u niego takie objawy, jak kaszel lub odczucie pieczenia podczas oddawania moczu i objawy te są ciężkie lub

utrzymują się przez kilka dni, należy porozumieć się z lekarzem lub z ośrodkiem przeprowadzającym przeszczepienie. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub tego ośrodka, jeśli u pacjenta wystąpią objawy splątania, zaburzenia mowy, utrata pamięci, ból głowy, zaburzenia widzenia lub napady drgawkowe, gdyż mogą to być objawy rzadkiej, ale bardzo poważnej choroby o nazwie „postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia” (PML).

- Jeśli pacjent przebył ostatnio poważną operację lub jeśli nadal ma niewygojoną ranę pooperacyjną, lek Aderolio może zwiększyć ryzyko zaburzeń gojenia się rany.
- Leki, które hamują czynność układu odpornościowego, takie jak Aderolio, zwiększają ryzyko rozwoju raka, zwłaszcza skóry i układu chłonnego. Dlatego należy ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV) poprzez noszenie odpowiedniego ubrania ochronnego i częste nakładanie kremów z filtrem przeciwsłonecznym o wysokim wskaźniku ochrony.
- Lekarz będzie kontrolował pracę nerek pacjenta, stężenie tłuszczów (lipidów) i cukru we krwi oraz ilość białka w moczu.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub miał w przeszłości chorobę, która mogła wpłynąć na czynność wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczna zmiana przez lekarza dawki leku Aderolio.
- Jeśli pacjent ma objawy związane z układem oddechowym (np. kaszel, trudności w oddychaniu i świszczący oddech), należy zwrócić się do lekarza. Lekarz może zdecydować czy oraz w jaki sposób stosować dalej lek Aderolio i (lub) czy konieczne jest podanie innych leków.
- Lek Aderolio może zmniejszać wytwarzanie nasienia u mężczyzn, zmniejszając w ten sposób ich płodność. Działanie to jest na ogół odwracalne. Mężczyźni planujący ojcostwo powinni omówić leczenie ze swoim lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi)

Doświadczenie dotyczące stosowania leku Aderolio u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczone.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Leku Aderolio nie należy stosować u dzieci i młodzieży po przeszczepieniu nerek, serca lub wątroby.

Aderolio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania Aderolio w organizmie. Bardzo ważne, by powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregośkolwiek zleków wymienionych poniżej:

- leki immunosupresyjne inne niż cyklosporyna, takrolimus lub kortykosteroidy;
- antybiotyki, takie jak ryfampicyna, ryfabutyna, klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna;
- leki przeciwwirusowe, takie jak rytonawir, efawirenz, newirapina, nelfinawir, indynawir lub amprenawir, stosowane w leczeniu zakażenia HIV;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak worykonazol, flukonazol, ketokonazol lub itraconazol;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub zaburzeń czynności serca, takie jak werapamil, nikardypina lub diltiazem;
- dronedaron, lek stosowany w celu uregulowania rytmu serca;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi, takie jak atorwastatyna, prawastatyna lub fibraty;
- leki stosowane w leczeniu ostrych napadów padaczkowych lub jako leki uspokajające przed albo w trakcie operacji lub innych zabiegów medycznych, takie jak midazolam;
- oktreotyd, lek stosowany w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego zazwyczaj u dorosłych w średnim wieku;
- imatynib, lek stosowany w celu zahamowania wzrostu nieprawidłowych komórek;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek roślinny stosowany w leczeniu depresji.
- Kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Jeśli pacjent musi się poddać szczepieniu, należy wcześniej porozumieć się z lekarzem.

Aderolio z jedzeniem i piciem

Pokarm może wpływać na wchłanianie leku Aderolio. W celu utrzymania stałego stężenia leku w organizmie należy zawsze przyjmować Aderolio w ten sam sposób, to znaczy zawsze z posiłkiem lub zawsze na pusty żołądek.

Nie wolno przyjmować leku Aderolio z sokiem grejpfrutowym lub grejpfrutem. Wpływają one na działanie leku Aderolio w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży, nie powinna przyjmować leku Aderolio, chyba że w opinii lekarza jest to bezwzględnie konieczne. Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w trakcie przyjmowania leku Aderolio i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna przed przyjęciem leku Aderolio poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podczas stosowania leku Aderolio nie należy karmić piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

Lek Aderolio może wpływać na płodność mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Aderolio zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Aderolio

Lekarz decyduje, w jakiej dawce i kiedy pacjent powinien przyjmować lek Aderolio.

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

Ile leku przyjmować

- Zazwyczaj stosowaną dawką początkową u pacjentów po przeszczepieniu nerki lub serca jest 1,5 mg na dobę, a u pacjentów po przeszczepieniu wątroby 2,0 mg na dobę.
- Dawka dobową jest zazwyczaj podzielona na dwie dawki - jedną przyjmowaną rano i jedną przyjmowaną wieczorem.

Jak stosować lek Aderolio

Lek jest przeznaczony wyłącznie do podania doustnego.

Tabletek nie należy rozkruszać.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Pierwszą dawkę leku należy przyjąć możliwie szybko po przeszczepieniu nerki lub serca, a po około czterech tygodniach po przeszczepieniu wątroby.

Pacjenci po przeszczepieniu nerki lub serca powinni przyjmować lek Aderolio jednocześnie

z cyklosporyną w postaci mikroemulsji, a pacjenci po przeszczepieniu wątroby jednocześnie z takrolimusem.

Bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem nie należy zmieniać leku Aderolio na ewerolimus w tabletkach do sporządzania zawiesiny doustnej.

Badania kontrolne podczas leczenia lekiem Aderolio

Lekarz może dostosować dawkę leku w zależności od jego stężenia we krwi i od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia ewerolimusu i cyklosporyny we krwi. Będzie również dokładnie kontrolował czynność nerek pacjenta, stężenie lipidów i cukru we krwi oraz ilość białka w moczu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aderolio

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Aderolio

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Aderolio, powinien przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym, a następną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Aderolio

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza. Lek należy przyjmować tak długo, jak długo konieczne jest hamowanie czynności układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionej nerki, serca lub wątroby. Przerwanie leczenia lekiem Aderolio zwiększa ryzyko odrzucenia przez organizm przeszczepionego narządu.

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.

Aderolio przyjmuje się jednocześnie z innymi lekami, dlatego nie zawsze jest pewne, czy działania niepożądane wywołane są przez ten, czy przez inne leki.

Następujące działania niepożądane wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej:

- zakażenia,
- zapalenie płuc,
- reakcje alergiczne,
- gorączka i powstawanie siniaków pod skórą, które mogą wyglądać jak czerwone kropki, z niewyjaśnionym odczuciem zmęczenia, splątaniem, zażółceniem skóry lub oczu, zmniejszonym wydalaniem moczu (mikroangiopatia zakrzepowa, zespół hemolityczno-mocznicowy) lub bez tych objawów.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Aderolio i **natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- utrzymujące się lub nasilające objawy dotyczące płuc/oddychania, takie jak kaszel, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech,
- gorączka, złe samopoczucie ogólne, ból w klatce piersiowej lub ból brzucha, dreszcze, odczucie pieczenia przy oddawaniu moczu,
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,

- samoistne powstawanie siniaków lub krwawienie bez oczywistej przyczyny,
- wysypka,
- ból, nietypowe odczuwanie ciepła, obrzęk lub sączenie się z rany operacyjnej.

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (*mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów*)

- zakażenia (wirusowe, bakteryjne i grzybicze),
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, takie jak zakażenia płuc, w tym zapalenie płuc,
- zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie gardła i przeziębienie,
- zakażenia dróg moczowych,
- niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych),
- mała liczba krwinek białych, prowadząca do zwiększonego ryzyka zakażenia, zmniejszona liczba płytek krwi, która może powodować krwawienie i (lub) powstawanie siniaków pod skórą,
- duże stężenie tłuszczów (lipidów [cholesterolu i triglicerydów]) we krwi,
- wystąpienie cukrzycy (duże stężenie cukru we krwi),
- zmniejszone stężenie potasu we krwi,
- lęk,
- trudności w zasypianiu (bezsennaś),
- ból głowy,
- gromadzenie się płynu w worku wokół serca, które (jeśli jest znaczne) może zmniejszać zdolność serca do pompowania krwi,
- wysokie ciśnienie krwi,
- zakrzepica żylna (zablokowanie dużej żyły przez zakrzep krwi),
- gromadzenie się płynu w płucach i jamie klatki piersiowej, które (jeśli jest znaczne) może powodować duszność,
- kaszel,
- duszność,
- biegunka,
- nudności,
- wymioty,
- ból żołądka (brzucha),
- ból uogólniony,
- gorączka,
- gromadzenie się płynu w tkankach,
- zaburzenia gojenia się ran.

Często (*mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów*)

- zakażenie krwi,
- zakażenie rany,
- nowotwory złośliwe i łagodne guzy,
- rak skóry,
- uszkodzenie nerek z małą liczbą płytek krwi i krwinek czerwonych, z wysypką lub bez wysypki (plamica małopłytkowa lub zespół hemolityczno-mocznicy),
- rozpad krwinek czerwonych,
- mała liczba krwinek czerwonych i płytek krwi,
- szybkie bicie serca,
- krwawienia z nosa,
- zmniejszona liczba komórek krwi (objawami mogą być: osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia),
- powstanie zakrzepu w naczyniu krwionośnym przeszczepionej nerki, co może spowodować utratę przeszczepu, najczęściej w ciągu pierwszych 30 dni po zabiegu przeszczepienia,
- zaburzenia krwawienia,

- torbiel zawierająca płyn limfatyczny,
- ból jamy ustnej lub gardła,
- zapalenie trzustki,
- owrzodzenie jamy ustnej,
- trądzik,
- pokrzywka i inne objawy uczuleniowe, takie jak obrzęk twarzy lub gardła (obrzęk naczyńnioruchowy),
- wysypka,
- ból stawów,
- ból mięśni,
- obecność białka w moczu,
- zaburzenia czynności nerek,
- impotencja,
- przepuklina w miejscu zabiegu chirurgicznego,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- zaburzenia miesiączkowania (w tym brak miesiączki lub obfite krwawienia miesiączkowe).

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- nowotwór tkanki limfatycznej (chłoniak/potransplantacyjna choroba limfoproliferacyjna),
- małe stężenie testosteronu,
- zapalenie płuc,
- zapalenie wątroby,
- żółtaczką,
- torbiel jajnika.

Inne działania niepożądane:

Inne działania niepożądane występowały u niewielkiej liczby osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- nieprawidłowe gromadzenie się białka w płucach (objawami mogą być: uporczywy suchy kaszel, odczucie zmęczenia i trudności w oddychaniu),
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- ciężka wysypka z obrzękiem skóry,
- obrzęk, uczucie ciężkości lub ucisku, ból, ograniczenie ruchomości części ciała (może dotyczyć dowolnej okolicy ciała i może być objawem nieprawidłowego nagromadzenia płynów w tkankach miękkich w wyniku niedrożności naczyń układu limfatycznego, znanego również jako obrzęk limfatyczny)
- małe stężenie żelaza we krwi.

Jeśli którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych budzi niepokój pacjenta, **należy zwrócić się do lekarza.**

Mogą również wystąpić działania niepożądane, których pacjent sobie nie uświadamia, takie jak nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, w tym badań czynności nerek. Dlatego podczas stosowania leku Aderolio lekarz będzie przeprowadzał badania krwi w celu skontrolowania zmian w nerkach.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Aderolio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady otwierania.

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 Aderolio

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
Aderolio 0,25 mg: Każda tabletką zawiera 0,25 mg ewerolimusu.
Aderolio 0,5 mg: Każda tabletką zawiera 0,5 mg ewerolimusu.
Aderolio 0,75 mg: Każda tabletką zawiera 0,75 mg ewerolimusu.
Aderolio 1,0 mg: Każda tabletką zawiera 1 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E 321), magnezu stearynian, laktoza jednowodna, hypromeloza (typ 2910), krospowidon (typ A) i laktoza .

Jak wygląda lek Aderolio i co zawiera opakowanie

Aderolio, 0,25 mg: Tabletki białe do żółtawych, marmurkowe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami o średnicy 6 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „C” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Aderolio, 0,5 mg: Tabletki białe do żółtawych, marmurkowe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami o średnicy 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „CH” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Aderolio, 0,75 mg: Tabletki białe do żółtawych, marmurkowe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „CL” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Aderolio, 1,0 mg: Tabletki białe do żółtawych, marmurkowe, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami o średnicy 9 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „CU” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Wielkość opakowań: 50, 60, 100 lub 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

Logo Sandoz