

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Everolimus Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que l'Everolimus Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Everolimus Zentiva contient le principe actif évérolimus; il est utilisé pour traiter

- le cancer du sein avancé, à récepteur hormonal positif, HER 2 négatif chez les femmes ménopausées en association avec l'exémestane, après l'échec d'un traitement par le létrozole ou l'anastrozole,
- le cancer du rein (carcinome à cellules rénales) à un stade avancé.

Le principe actif d'Everolimus Zentiva arrête la prolifération des cellules cancéreuses et coupe l'apport de sang à la tumeur. Ceci a pour effet de ralentir la croissance et l'extension du cancer.

Quand Everolimus Zentiva ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Everolimus Zentiva si vous êtes hypersensible ou allergique à l'évérolimus, à des médicaments contenant des substances actives similaires (sirolimus, temsirolimus) ou à l'un des autres composants d'Everolimus Zentiva comme le lactose (sucre de lait).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Everolimus Zentiva?

Everolimus Zentiva ne vous sera prescrit que par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux. Respectez scrupuleusement les instructions du médecin.

Veuillez informer votre médecin:

- *si vous souffrez de problèmes pulmonaires ou respiratoires*: avisez votre médecin sans délai si vous constatez de nouveaux symptômes pulmonaires ou respiratoires, tels que toux, douleurs dans la poitrine, ou essoufflement, ou si vous constatez une aggravation de ces symptômes. Il pourrait s'agir d'une pneumonie non infectieuse (c.-à-d. non provoquée par des germes pathogènes) dont les effets pourraient, selon les circonstances, avoir une issue fatale. Votre médecin décidera s'il doit réduire la dose d'Everolimus Zentiva (ou interrompre transitoirement ou définitivement le traitement) ou vous prescrire un médicament supplémentaire,
- *si vous souffrez d'une quelconque infection*: Everolimus Zentiva peut augmenter la probabilité d'une infection (p.ex. pneumonie ou infection des voies urinaires). Si vous présentez une hausse de la température corporelle, un refroidissement ou d'autres signes d'infection, informez-en immédiatement votre médecin car il se pourrait que vous deviez recevoir un traitement anti-infectieux en urgence. Pendant le traitement par Everolimus Zentiva, des infections graves qui ont entraîné des conséquences graves comme un empoisonnement du sang (sepsis), y compris un choc septique, une insuffisance respiratoire ou une insuffisance hépatique ont parfois été observées. Occasionnellement, ces infections ont été mortelles.
- *si vous présentez des réactions allergiques*: si un œdème de la langue ou de la gorge et/ou des difficultés respiratoires apparaissent pendant le traitement par Everolimus Zentiva, il pourrait s'agir d'une réaction allergique grave. Le cas échéant, contactez immédiatement un médecin.
- *si vous présentez des troubles rénaux*: chez quelques patients traités par Everolimus Zentiva, une insuffisance rénale a été observée. Votre médecin surveillera votre fonction rénale au cours du



traitement par Everolimus Zentiva.

- *en cas de vaccination*: si vous devez vous faire vacciner au cours du traitement par Everolimus Zentiva, veuillez d'abord demander conseil à votre médecin.
- *en cas de complications dues à une radiothérapie*: de graves réactions aux radiations (telles qu'un essoufflement, des nausées, des diarrhées, des éruptions cutanées et des douleurs dans la bouche, dans les gencives et dans la gorge) ont été observées chez quelques patients ayant reçu everolimus en même temps qu'une radiothérapie ou peu de temps après. Si vous avez reçu une radiothérapie avant un traitement par Everolimus Zentiva ou si vous devez recevoir une radiothérapie dans un avenir proche, veuillez en informer votre médecin. Par ailleurs, des réactions aux radiations survenant à l'endroit où une radiothérapie précédente a été administrée ont été signalées (par exemple rougeurs de la peau ou pneumonie).
- *si vous souffrez d'ulcérations dans la bouche (inflammation de la muqueuse buccale)*: Everolimus Zentiva peut causer des ulcérations et des douleurs dans la bouche. Informez votre médecin si vous avez des douleurs, des ulcérations ouvertes ou d'autres troubles dans la bouche. Votre médecin décidera s'il doit réduire la dose d'Everolimus Zentiva (ou interrompre transitoirement ou définitivement le traitement). Un traitement avec un bain de bouche ou un gel sera en outre peut-être nécessaire. Certains bains de bouche et gels peuvent cependant aggraver les ulcérations; par conséquent, demandez toujours conseil à votre médecin avant d'essayer un traitement,
- si vous avez des problèmes de foie ou avez souffert d'une quelconque maladie qui pourrait avoir porté atteinte à votre foie (une réduction de la dose que vous recevez pourrait alors être nécessaire),
- si vous avez souffert par le passé d'hépatite B, car cette maladie pourrait être réactivée pendant le traitement par Everolimus Zentiva (voir la rubrique «Quels effets secondaires Everolimus Zentiva peut-il provoquer?»),
- si vous êtes diabétique (taux de glucose dans le sang trop élevé),
- si vous présentez un taux de cholestérol élevé et/ou un taux élevé d'autres lipides sanguins,
- si vous prenez certains autres médicaments, par exemple
 - des remèdes contre les infections (contre les infections fongiques, p.ex. le posaconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole, et contre les infections bactériennes, p.ex. des antibiotiques tels que la clarithromycine ou l'érythromycine),
 - des médicaments pour le traitement de la tuberculose comme la rifampicine ou la rifabutine,
 - des préparations aux extraits de millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*) pour le traitement de dépressions et d'autres pathologies,
 - des médicaments contre les crises (d'épilepsie) (p.ex. la phénytoïne, la carbamazépine, le cannabidiol [CBD] et le phénobarbital),
 - des médicaments contre le VIH tels que le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprénavir, l'éfavirenz et la névirapine,
 - certains médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques ou l'hypertension (comme le vérapamil, le diltiazem) et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA: des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et/ou d'autres problèmes cardiovasculaires),
 - de la ciclosporine (un médicament contre les réactions de rejet des greffes d'organe par l'organisme),
 - de l'aprépitant (un médicament contre les nausées et les vomissements),
 - du midazolam (un médicament utilisé pour traiter les crises convulsives aiguës ou comme tranquillisant avant ou pendant une intervention chirurgicale ou une autre intervention médicale),
 - des produits contenant du cannabidiol [CBD](chanvre CBD, cannabis).



- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou pourriez le devenir (voir ci-dessous),
- si vous allaitez (voir ci-dessous),
- si vous devez prochainement subir ou avez récemment subi une intervention chirurgicale ou en cas de complications de la cicatrisation après une intervention chirurgicale, car l'utilisation d'Everolimus Zentiva accroît le risque de problèmes de cicatrisation.

Pendant la prise d'Everolimus Zentiva, vous ne devez jamais prendre un nouveau médicament sans en avoir d'abord parlé avec le médecin qui vous a prescrit Everolimus Zentiva.

Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Everolimus Zentiva.

Vous subirez régulièrement des contrôles sanguins pendant le traitement par Everolimus Zentiva. Ces contrôles servent à surveiller le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) dans votre organisme pour déterminer si Everolimus Zentiva a un effet indésirable sur la formule sanguine. Ces prises de sang servent également à surveiller votre fonction rénale et hépatique ainsi que les taux sanguins de glucose et de cholestérol, car Everolimus Zentiva peut aussi exercer une influence sur ces derniers.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'autres maladies,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Étant donné qu'Everolimus Zentiva peut provoquer des effets indésirables tels que nausées, vomissements ou fatigue, ce médicament peut affecter les réactions, la capacité à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à conduire.

Everolimus Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Everolimus Zentiva peut nuire au fœtus et au nourrisson nourri au lait maternel.

Grossesse: Il est recommandé de ne pas utiliser Everolimus Zentiva pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Votre médecin discutera avec vous des risques que peut présenter la prise d'Everolimus Zentiva pendant la grossesse. Il est conseillé aux femmes en âge de procréer qui reçoivent Everolimus Zentiva d'utiliser une contraception très efficace (p.ex. des préservatifs ou la «pilule») pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Everolimus Zentiva pensez que vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Les patients de sexe masculin prenant Everolimus Zentiva ne doivent pas renoncer à tenter de concevoir des enfants.

Allaitement: Il est recommandé de ne pas allaiter votre enfant pendant le traitement et jusqu'à 2 semaines après la prise de la dernière dose d'Everolimus Zentiva. Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin.

Comment utiliser Everolimus Zentiva?

Veuillez observer scrupuleusement les instructions de votre médecin. Il/elle vous dira combien de comprimés d'Everolimus Zentiva vous devez prendre. Ne dépassez pas le nombre de comprimés prescrits par votre médecin.

La dose habituelle est de 10 mg (une seule prise par jour).

Selon les besoins spécifiques de votre traitement, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. Celle-ci pourrait être réduite à 5 mg par jour si vous avez, par exemple, des problèmes de foie. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'interrompre la prise d'Everolimus Zentiva pendant un certain temps si vous présentez certains effets indésirables d'Everolimus Zentiva (p.ex. des problèmes pulmonaires ou respiratoires, des ulcérations dans la bouche).

N'arrêtez pas de prendre Everolimus Zentiva sans l'accord de votre médecin.



Avalez les comprimés entiers avec un grand verre d'eau. Les comprimés ne doivent être ni mâchés ni écrasés.

Everolimus Zentiva doit être pris une fois par jour par voie orale, soit toujours au cours des repas, soit toujours en dehors des repas. Il est important de prendre Everolimus Zentiva tous les jours à la même heure pour maintenir un taux constant du médicament dans la circulation sanguine.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne consommez pas de pamplemousse. Le taux d'Everolimus Zentiva dans le sang pourrait s'en trouver augmenté (au point d'atteindre peut-être une valeur nocive).

Everolimus Zentiva ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent.

Contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous avez pris non intentionnellement trop de comprimés d'Everolimus Zentiva ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament. Montrez l'emballage d'Everolimus Zentiva. Un traitement médical pourrait être nécessaire.

Si vous oubliez de prendre Everolimus Zentiva, renoncez à prendre votre dose ce jour-là et prenez votre comprimé uniquement le lendemain à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser la prise oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Everolimus Zentiva peut-il provoquer?

Les effets secondaires graves suivants peuvent se produire très fréquemment (concerne plus d'un utilisateur sur 10) lors de la prise d'Everolimus Zentiva:

- problèmes pulmonaires ou respiratoires (p.ex. pneumonie, embolie pulmonaire ou syndrome de détresse respiratoire aiguë)
- infections

Prenez contact sans attendre avec votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets indésirables.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- inflammation de la muqueuse buccale, y compris ulcérations buccales (stomatite)
- infections
- problèmes pulmonaires ou respiratoires (p.ex. pneumonie, embolie pulmonaire ou syndrome de détresse respiratoire aiguë)
- problèmes gastriques tels que nausées, vomissements, diarrhées
- perte d'appétit, modification du goût
- maux de tête
- toux
- saignement de nez (épistaxis)
- détresse respiratoire (dyspnée)
- éruption cutanée, démangeaisons
- sensation de faiblesse ou fatigue
- gonflement des bras, des mains, des pieds, des chevilles ou d'autres parties du corps (œdèmes)
- perte de poids
- diminution du taux d'hémoglobine (anémie)
- élévation du taux de sucre dans le sang
- élévation du taux de cholestérol



Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Diminution du nombre de globules blancs dans le sang, ce qui augmente le risque d'infections; diminution du nombre de cellules sanguines (thrombocytes) qui aident à la coagulation; élévation du taux de glucose sanguin (diabète); augmentation des taux de graisses dans le sang; diminution du taux d'ions ou de sels tels que le phosphate et le potassium; perte de liquide; insomnies; hypertension artérielle; gonflement d'une partie du bras ou du bras entier (y compris des doigts) ou d'une partie de la jambe ou de la jambe entière (y compris des orteils), sensation de lourdeur, mobilité réduite, gêne (signes possibles d'un lymphœdème); hémorragies (p.ex. au niveau de la paroi intestinale); sécheresse de la bouche; difficulté à avaler; maux de ventre; troubles digestifs; douleurs de la bouche; augmentation des taux des enzymes du foie dans le sang; augmentation des valeurs rénales (créatinine sanguine augmentée); sécheresse de la peau; maladies des ongles; acné; éruption cutanée et paumes des mains ou plantes des pieds douloureuses (syndrome main-pied); rougeur de la peau; douleurs articulaires; protéines dans l'urine; insuffisance rénale (production d'urine très diminuée); règles irrégulières; fièvre; inflammation des muqueuses; gonflement des paupières.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateur sur 1000):

Diminution des 3 types de cellules sanguines et diminution des précurseurs des globules rouges (pancytopenie; diminution du taux de globules rouges); perte du sens du goût; conjonctivite; insuffisance cardiaque (les signes sont p.ex. une détresse respiratoire, des difficultés à respirer en position couchée, un gonflement des pieds et des jambes); obstruction de vaisseaux sanguins (veines) dans les jambes (thrombose veineuse profonde; les symptômes peuvent être un gonflement et/ou une douleur dans l'une de vos jambes, en général dans le mollet; une rougeur ou une peau chaude au niveau de la zone affectée); souffle court ou respiration accélérée (syndrome de détresse respiratoire aiguë); toux avec émission de sang; embolie pulmonaire (affection au cours de laquelle une ou plusieurs des artères des poumons sont obstruées; les symptômes possibles sont une détresse respiratoire soudaine, des douleurs dans la poitrine ou une toux avec émission de sang); besoin plus fréquent d'uriner durant la journée; insuffisance rénale aiguë; douleurs dans la région de la poitrine; problèmes de guérison des plaies; absence de menstruation (aménorrhée); gonflement des voies respiratoires ou de la langue, avec ou sans entrave à la respiration (angio-œdème); éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à déglutir, vertiges, signes d'une réaction allergique sévère (signes d'une réaction d'hypersensibilité).

La réactivation d'une hépatite B a été observée chez certains patients traités par Everolimus Zentiva. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes d'hépatite B pendant le traitement par Everolimus Zentiva: les premiers symptômes ne sont parfois pas spécifiques et comprennent de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs et une inflammation articulaire. D'autres symptômes possibles sont de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, une jaunisse (coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil) et des douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen. Des selles claires ou une urine foncée peuvent également être les signes d'une hépatite.

Quelques patients sous traitement par Everolimus Zentiva ont présenté une embolie pulmonaire. On parle d'embolie pulmonaire lorsqu'une ou plusieurs artères des poumons sont obstruées. Les symptômes peuvent être une détresse respiratoire soudaine, des douleurs dans la poitrine ou une toux avec crachat de sang. Informez sans tarder votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes chez vous pendant le traitement par Everolimus Zentiva.

Chez les hommes, Everolimus Zentiva pourrait diminuer la capacité de procréer.

Si vous ressentez des effets secondaires, si ceux-ci s'aggravent ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage



Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Everolimus Zentiva?

Comprimés à 2.5 mg

Comprimés blancs à légèrement jaunâtres, oblongs, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant l'inscription «E9VS» gravée sur une face et «2.5» sur l'autre face.

Comprimés à 5 mg

Comprimés blancs à légèrement jaunâtres, oblongs, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant l'inscription «E9VS 5» gravée.

Comprimés à 10 mg

Les comprimés sont blancs à légèrement jaunâtres, oblongs, à bords biseautés, sans sillon de sécabilité, portant l'inscription «E9VS 10» gravée.

Principes actifs

1 comprimé contient: 2.5 mg, 5 mg ou 10 mg d'évérolimus.

Excipients

Hyproméllose, lactose (comprimé à 2.5 mg: 68.00 mg, comprimé à 5 mg: 136.00 mg, comprimé à 10 mg: 272.00 mg), lactose monohydraté (comprimé à 2.5 mg: 6.25 mg, comprimé à 5 mg: 12.50 mg, comprimé à 10 mg: 25.00 mg), crospovidone, butylhydroxytoluène (E 321), stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

68000 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Everolimus Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 2.5 mg: Emballage de 30 comprimés.

Comprimés à 5 mg: Emballage de 30 comprimés.

Comprimés à 10 mg: Emballage de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

