

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Everolimus Zentiva®

Helvepharm AG

Che cos'è Everolimus Zentiva e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Everolimus Zentiva contiene il principio attivo everolimus e viene impiegato nel trattamento di

- donne in postmenopausa con carcinoma mammario avanzato positivo ai recettori ormonali, HER 2 negativo, in combinazione con exemestane, dopo fallimento di una precedente terapia a base di letrozolo o anastrozolo,
- carcinomi a cellule renali in stadio avanzato.

Il principio attivo di Everolimus Zentiva ferma la proliferazione delle cellule cancerose e ne interrompe l'afflusso di sangue rallentando così l'accrescimento e la diffusione dei carcinomi.

Quando non si può usare Everolimus Zentiva?

Non deve assumere Everolimus Zentiva se è ipersensibile o allergico/a a everolimus, a medicinali contenenti principi attivi simili (sirolimus, temsirolimus) o a un altro componente di Everolimus Zentiva come ad es. il lattosio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Everolimus Zentiva?

Everolimus Zentiva le viene prescritto soltanto da un medico esperto in terapia oncologica. Segua con precisione tutte le indicazioni del medico.

Informi il suo medico in caso di:

- **disturbi polmonari o respiratori:** informi immediatamente il suo medico qualora dovesse notare sintomi nuovi o in peggioramento a carico dei polmoni o del respiro quali, ad esempio, tosse, dolore toracico o respiro affannoso. In questo caso potrebbe trattarsi di una infiammazione del polmone (polmonite) non-infettiva (vale a dire non causata da agenti patogeni) che, a seconda delle circostanze, potrebbe avere effetti potenzialmente letali. Il suo medico deciderà se sarà necessario ridurre la dose di Everolimus Zentiva (o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente) o introdurre un ulteriore medicamento,
- **una qualsiasi infezione:** Everolimus Zentiva potrebbe aumentare la probabilità di contrarre un'infezione (ad es. un'infezione polmonare o delle vie urinarie). Informi immediatamente il suo medico in caso di aumento della temperatura corporea, raffreddore o altri segni di infezione, poiché potrebbe avere bisogno urgente di un trattamento. Durante il trattamento con Everolimus Zentiva sono state talvolta osservate gravi infezioni, che hanno portato a conseguenze gravi come avvelenamento del sangue (sepsi), tra cui shock settico, insufficienza respiratoria o insufficienza epatica. In casi isolati, queste infezioni hanno avuto esito fatale.
- **reazioni allergiche:** se nel corso della terapia con Everolimus Zentiva dovesse sviluppare sintomi quali lingua o gola gonfia e/o difficoltà respiratorie, questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica. In questo caso contatti immediatamente un medico.
- **malattie renali:** in alcuni pazienti trattati con Everolimus Zentiva, è stata osservata insufficienza renale. Il suo medico controllerà la sua funzione renale durante il trattamento con Everolimus Zentiva.



vaccinazioni: chiedi consiglio al tuo medico prima di sottoporsi a una vaccinazione nel corso della terapia con Everolimus Zentiva.

- **complicanze durante la radioterapia:** in alcuni pazienti che hanno ricevuto everolimus in concomitanza a radioterapia o poco dopo essersi sottoposti a radioterapia, sono state osservate gravi reazioni associate a radioterapia (come respiro affannoso, nausea, diarrea, eruzione cutanea e dolori a bocca, gengive e gola). Informi il tuo medico se si è sottoposto/a a radioterapia prima di ricevere il trattamento con Everolimus Zentiva o se deve sottoporsi a radioterapia nel prossimo futuro. Sono state inoltre riportate reazioni associate a radioterapia nel sito della radioterapia precedente (ad es. arrossamento cutaneo o polmonite).
- **ulcere in bocca (infiammazioni della mucosa orale):** Everolimus Zentiva potrebbe causare ulcere e dolori nel cavo orale. Informi il tuo medico se dovesse presentare dolori, disturbi o ulcere aperte nel cavo orale. Il tuo medico deciderà se ridurre la dose di Everolimus Zentiva (o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente). Inoltre potrebbe essere necessario per lei sottoporsi a un trattamento con un collutorio orale o con un gel. Tuttavia, alcuni collutori o gel potrebbero far aggravare le ulcere, pertanto non prenda iniziative senza aver prima consultato il suo medico,
- problemi al fegato o se in passato ha sofferto di una qualsiasi malattia che potrebbe aver danneggiato il fegato (in questo caso potrebbe essere necessaria una riduzione della dose che sta assumendo),
- epatite B in passato, poiché questa può riattivarsi durante la terapia con Everolimus Zentiva (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Everolimus Zentiva?»),
- diagnosi di diabete (glicemia troppo alta),
- valori elevati di colesterolo e/o di altri lipidi nel sangue,
- assunzione di altri medicinali quali ad esempio
 - medicinali contro le infezioni (contro le infezioni da funghi, ad es. posaconazolo, itraconazolo, voriconazolo e fluconazolo; contro le infezioni batteriche, ad es. antibiotici quali claritromicina o eritromicina),
 - medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina o rifabutina,
 - preparati contenenti estratto di iperico (noto anche come *Hypericum perforatum* o erba di San Giovanni) per il trattamento della depressione e altre patologie,
 - medicinali contro le convulsioni (epilettiche) (quali ad es. fenitoina, carbamazepina, cannabidiolo [CBD] e fenobarbital),
 - medicinali contro l'HIV quali ad es. ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, efavirenz, nevirapina
 - alcuni medicinali per il trattamento di cardiopatie o dell'ipertensione (quali ad es. verapamil, diltiazem) nonché inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE-inibitori: medicinali per il trattamento dell'ipertensione o di altri problemi cardiovascolari),
 - ciclosporina (un medicinale utilizzato per prevenire il rigetto da parte dell'organismo in caso di trapianto di organo),
 - aprepitant (un medicinale utilizzato per contrastare nausea e vomito),
 - midazolam (un medicinale impiegato per il trattamento di convulsioni acute o come tranquillante prima o nel corso di un intervento chirurgico o di altre procedure mediche),
 - prodotti contenenti cannabidiolo [CBD] (canapa CBD, cannabis).
- gravidanza accertata, presunta o desiderata (cfr. sotto),
- allattamento (cfr. sotto),
- intervento chirurgico in programma, concluso di recente o qualora in seguito a un tale intervento dovessero manifestarsi complicazioni durante la cicatrizzazione, poiché in caso di utilizzo di



Everolimus Zentiva vi è un maggior rischio di insorgenza di problemi relativi alla cicatrizzazione.

Durante la terapia con Everolimus Zentiva è consigliabile non assumere mai un nuovo medicamento senza averne prima parlato con il medico che le ha prescritto Everolimus Zentiva.

Se sa di essere intollerante allo zucchero, assuma Everolimus Zentiva solo dopo aver consultato il medico.

Durante il trattamento con Everolimus Zentiva le saranno controllati periodicamente i valori del sangue. Verrà monitorato il numero di cellule ematiche (globuli rossi e bianchi, come anche le piastrine) per verificare se Everolimus Zentiva abbia o meno un effetto indesiderato su di essi.

Questi campioni di sangue saranno prelevati anche per monitorare la funzionalità renale ed epatica e per tenere sotto controllo la glicemia e i livelli di colesterolo, poiché Everolimus Zentiva potrebbe alterare anche questi valori.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Poiché Everolimus Zentiva potrebbe causare effetti indesiderati quali nausea, vomito e stanchezza, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità utilizzare attrezzi o macchine e la capacità di condurre un veicolo.

Si può assumere Everolimus Zentiva durante la gravidanza o l'allattamento?

Everolimus Zentiva potrebbe arrecare danni al feto o a un bambino che viene allattato.

Gravidanza: si raccomanda di non impiegare Everolimus Zentiva durante la gravidanza. Informi il suo medico qualora fosse o ritenesse di essere incinta. Questi le illustrerà i possibili rischi legati all'assunzione di Everolimus Zentiva durante la gravidanza. Alle donne in età fertile in terapia con Everolimus Zentiva si consiglia di utilizzare metodi contraccettivi altamente efficaci (quali ad es. il preservativo o la pillola) sia durante il trattamento che nelle 8 settimane successive alla sua conclusione. Se pensa di essere incinta o desidera intraprendere una gravidanza, consulti il suo medico prima di continuare ad assumere Everolimus Zentiva. I pazienti di sesso maschile che assumono Everolimus Zentiva non sono tenuti a rinunciare al tentativo di concepire un figlio.

Allattamento: si consiglia di non allattare durante il trattamento e fino a 2 settimane dopo l'ultima dose di Everolimus Zentiva. Informi il suo medico qualora allattasse.

Come usare Everolimus Zentiva?

Segua scrupolosamente le indicazioni del suo medico che la informerà sul numero di compresse di Everolimus Zentiva che dovrà assumere. Non assuma più compresse di quante prescritte dal suo medico.

La dose abituale giornaliera è di 10 mg (un'assunzione al giorno).

Il suo medico potrebbe consigliarle di assumere una dose superiore o inferiore in base alla sua individuale necessità terapeutica. Ad esempio, se soffre di problemi al fegato, la sua dose giornaliera potrebbe essere ridotta a 5 mg, una volta al giorno. Qualora comparissero determinati effetti indesiderati associati ad Everolimus Zentiva (ad es. disturbi polmonari o respiratori, ulcere orali), il suo medico potrebbe prescrivere una dose inferiore o prescrivere di interrompere il trattamento per un certo periodo di tempo.

Non interrompa l'assunzione di Everolimus Zentiva senza il consenso del suo medico.

Ingerisca le compresse intere, con un abbondante bicchiere d'acqua. Non mastichi né frantumi le compresse.

Everolimus Zentiva va assunto una volta al giorno per via orale, o sempre durante i pasti o sempre lontano dai pasti. È importante assumere Everolimus Zentiva ogni giorno alla stessa ora, in modo tale che ve ne sia sempre in circolazione una quantità costante.

Si astenga dal consumare pompelmo o succo di pompelmo, in quanto potrebbe portare a un aumento di Everolimus Zentiva nel sangue (eventualmente fino a un valore dannoso).



Everolimus Zentiva non dev'essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

Se ha assunto inavvertitamente troppe compresse di Everolimus Zentiva oppure un'altra persona ha erroneamente assunto il medicamento, si metta immediatamente in contatto con il suo medico o un ospedale. Mostri la confezione di Everolimus Zentiva. Potrebbe rendersi necessario un trattamento medico.

Nel caso in cui avesse dimenticato di assumere Everolimus Zentiva, tralasci la dose di quel giorno. Assuma la dose successiva il giorno seguente alla solita ora. Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Everolimus Zentiva?

I seguenti effetti collaterali gravi compaiono durante l'assunzione di Everolimus Zentiva con frequenza molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- disturbi polmonari o respiratori (ad es. infezione polmonare, embolia polmonare o insufficienza respiratoria acuta progressiva)
- infezioni

Contatti immediatamente il suo medico qualora riscontrasse uno degli effetti indesiderati sopra citati.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- infiammazione della mucosa orale, incluse ulcere della bocca (stomatite)
- infezioni
- disturbi polmonari o respiratori (ad es. infezione polmonare, embolia polmonare o insufficienza respiratoria acuta progressiva)
- disturbi gastrici quali ad es. nausea, vomito, diarrea
- mancanza di appetito, alterazioni del senso del gusto
- mal di testa
- tosse
- sanguinamenti dal naso (epistassi)
- difficoltà respiratorie (dispnea)
- eruzione cutanea, prurito
- sensazione di debolezza o di stanchezza
- gonfiore di braccia, mani, piedi, caviglie o altre parti del corpo (edema)
- perdita di peso
- diminuzione del livello di emoglobina (anemia)
- aumento dello zucchero nel sangue (glicemia)
- aumento del colesterolo

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Riduzione dei globuli bianchi con conseguente aumento del rischio di contrarre infezioni; riduzione delle cellule del sangue (trombociti) che favoriscono la coagulazione; aumento dei valori glicemici (diabete); aumento dei lipidi nel sangue; riduzione di ioni/sali come fosfato e potassio; perdita di liquidi; insonnia; ipertensione; gonfiore di una parte del braccio o di tutto il braccio (comprese le dita) o di una parte della gamba o di tutta la gamba (comprese le dita dei piedi), sensazione di pesantezza, difficoltà motorie, fastidio (possibili segni di linfedema); emorragie (ad es. nella parete intestinale); bocca secca; disturbi della deglutizione; dolori addominali; disturbi della digestione; dolore alla bocca; aumento dei valori epatici;



aumento dei valori renali (aumento dei livelli di creatinina nel sangue); pelle secca; patologie delle unghie; acne; eruzione cutanea e palmi delle mani o piante dei piedi dolenti (sindrome mano-piede); arrossamento cutaneo; dolori articolari; proteine nelle urine; insufficienza renale (produzione molto ridotta di urina); mestruazioni irregolari; febbre; infiammazioni delle mucose; gonfiore delle palpebre.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

Diminuzione di tutti e 3 i tipi di cellule ematiche e delle cellule progenitrici dei globuli rossi (pancitopenia, aplasia dei globuli rossi); perdita del senso del gusto; congiuntivite; insufficienza cardiaca (ne sono segni ad es. difficoltà respiratorie, disturbi respiratori in posizione sdraiata, gonfiore di piedi e gambe); ostruzione dei vasi sanguigni (vene) delle gambe (trombosi venosa profonda: i sintomi possono essere gonfiore e/o dolore in una delle gambe, solitamente localizzato al polpaccio; rossore o pelle calda nella parte colpita); fiato corto o iperventilazione (insufficienza respiratoria acuta progressiva); espettorato contenente sangue; embolia polmonare (una condizione che si verifica in caso di occlusione di una o più arterie polmonari. I sintomi possono essere affanno improvviso, dolore toracico o espettorato contenente sangue); minzione frequente durante la giornata; insufficienza renale acuta; dolore toracico; problemi durante la guarigione delle ferite; mancanza delle mestruazioni (amenorrea); gonfiore delle vie aeree o della lingua con o senza insufficienza respiratoria (angioedema); eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà nel respirare o nel deglutire, capogiro, segni di una reazione allergica grave (che indicano una reazione di ipersensibilità). In alcuni pazienti che assumevano Everolimus Zentiva è stata osservata la riattivazione dell'epatite B. Informi il suo medico nel caso in cui durante la terapia con Everolimus Zentiva dovesse sviluppare i sintomi di un'epatite B: i primi sintomi possono essere aspecifici e comprendere febbre, eruzione cutanea, dolori e infiammazioni articolari. Ulteriori sintomi possono essere stanchezza, perdita dell'appetito, nausea, ittero (colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio) e dolori alla parte alta destra dell'addome. Anche feci chiare o urine scure possono indicare la presenza di epatite.

In alcuni pazienti che assumevano Everolimus Zentiva è stata osservata embolia polmonare, una condizione che si verifica quando si occludono una o più arterie nei polmoni. I sintomi possono consistere in affanno improvviso, dolore toracico o tosse con espettorato contenente sangue. Informi immediatamente il suo medico se, durante la terapia con Everolimus Zentiva, dovesse manifestare uno qualsiasi di questi sintomi.

Everolimus Zentiva potrebbe ridurre la fertilità negli uomini.

Se è interessato/a da effetti collaterali, se gli effetti collaterali diventassero intensi o se osserva effetti collaterali qui non descritti, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conversazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Altre indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Everolimus Zentiva?

Compresse da 2.5 mg

Compresse oblunghe, da bianche a leggermente giallastre, con bordi smussati, senza linea di frattura e con impresso «E9VS» da un lato e «2.5» dall'altro.

Compresse da 5 mg

Compresse oblunghe, da bianche a leggermente giallastre, con bordi smussati, senza linea di frattura e con impresso «E9VS 5».



Compresse da 10 mg

Compresse oblunghe, da bianche a leggermente giallastre, con bordi smussati, senza linea di frattura e con impresso «E9VS 10».

Principi attivi

1 compressa contiene: 2.5 mg, 5 mg o 10 mg d'everolimus.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa, lattosio (compresse da 2.5 mg: 68.00 mg, compresse da 5 mg: 136.00 mg, compresse da 10 mg: 272.00 mg), lattosio monoidrato (compresse da 2.5 mg: 6.25 mg, compresse da 5 mg: 12.50 mg, compresse da 10 mg: 25.00 mg), crospovidone, idrossitoluene butilato (E 321), magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

68000 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Everolimus Zentiva? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse da 2.5 mg: Confezione da 30 compresse.

Compresse da 5 mg: Confezione da 30 compresse.

Compresse da 10 mg: Confezione da 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

