

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Verimmus 5 mg tablety Verimmus 10 mg tablety everolimus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Verimmus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verimmus užívat
3. Jak se přípravek Verimmus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verimmus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verimmus a k čemu se používá

Přípravek Verimmus je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku everolimus. Everolimus omezuje zásobování nádoru krví a zpomaluje růst a šíření nádorových buněk.

Přípravek Verimmus se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu u žen po přechodu, u kterých jiná léčba (tzv. „nesteroidními inhibitory aromatáz“) neudrží onemocnění pod kontrolou. Podává se zároveň s léčivým přípravkem nazývaným exemestan, steroidním inhibitorem aromatáz, který se užívá k hormonální protinádorové léčbě.
- pokročilých tumorů zvaných neuroendokrinní tumory, které vznikají v žaludku, ve střevech, plicích nebo ve slinivce břišní. Podává se, pokud nádory nelze operovat a nedochází u nich k nadměrné tvorbě specifických hormonů či jiných příbuzných látek.
- pokročilého nádoru ledvin (pokročilý karcinom ledviny), kde předchozí léčba (tzv. VEGF cílená terapie) nepomohla zastavit Vaše onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verimmus užívat

Přípravek Verimmus Vám bude předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů. Všechny pokyny lékaře pečlivě dodržujte. Mohou se lišit od obecných pokynů uvedených v této příbalové informaci. Jestliže máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Verimmus nebo důvodu, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

Neužívejte přípravek Verimmus

- jestliže jste alergický(á) na everolimus, nebo na příbuzné látky, jako je sirolimus nebo temsirolimus, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud si myslíte, že můžete být alergický(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Verimmus se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte jakékoli problémy s játry, nebo jestliže jste někdy měl(a) onemocnění, které by mohlo játra poškodit. V tomto případě Vám může lékař předepsat jinou dávku přípravku Verimmus.
- jestliže máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi). Přípravek Verimmus může zvýšit hladinu cukru v krvi a zhoršit cukrovku. To může vést k potřebě podávání inzulínu a/nebo užívání léků proti cukrovce. Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás projevuje nadměrná žízeň nebo častější močení.
- jestliže máte být očkován(a) v době, kdy užíváte přípravek Verimmus.
- jestliže máte vysokou hladinu cholesterolu. Přípravek Verimmus může zvýšit hladinu cholesterolu a/nebo dalších tuků v krvi.
- pokud jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci nebo pokud máte dosud nezahojenou ránu po operaci. Přípravek Verimmus může zvýšit riziko potíží při hojení ran.
- jestliže máte infekci. Může být nezbytné léčit Vaši infekci před započatím léčby přípravkem Verimmus.
- jestliže jste měl(a) hepatitidu B (žloutenku typu B), protože může být během léčby přípravkem Verimmus znovu aktivována (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky").
- jestliže jste podstoupil(a), nebo se chystáte podstoupit léčbu ozařováním (radiační terapii).

Přípravek Verimmus také může:

- oslabit imunitní systém (obranyschopnost). Proto v období, kdy přípravek Verimmus užíváte, můžete být ohrožen(a) infekcí. Pokud máte horečku nebo jiné známky infekce, sdělte to svému lékaři. Některé infekce mohou být závažné a mohou vést k úmrtí.
- ovlivnit funkci ledvin. Proto bude lékař v období, kdy budete užívat přípravek Verimmus, sledovat funkci Vašich ledvin.
- způsobit dušnost, kašel a horečku.
- způsobit vznik vředů a boláků v ústech, Lékař Vám proto může přerušit nebo ukončit léčbu přípravkem Verimmus. Je možné, že budete potřebovat léčbu ústní vodou, ústním gelem nebo jinými přípravky. Nezkoušejte používat tyto přípravky bez předchozí rady s lékařem, protože některé přípravky by mohly stav vředů ještě zhoršit. Lékař může znovu zahájit léčbu přípravkem Verimmus se stejnou nebo nižší dávkou.
- způsobit komplikace při radiační terapii. Závažné komplikace ozařování (jako dušnost, pocit na zvracení, průjem, kožní vyrážky a bolest v ústech, dásních a krku) včetně případů, které vedly k úmrtí, byly pozorovány u některých pacientů, kteří užívali everolimus současně s radiační terapií nebo kteří užívali everolimus krátce poté, kdy podstoupili ozařování. Rovněž byly u pacientů, kteří v minulosti podstoupili radiační terapii, hlášeny radiační reakce (jako zarudnutí kůže nebo zánět plic v místě předchozího ozařování).
Informujte svého lékaře, pokud plánujete v blízké budoucnosti podstoupit radiační terapii nebo pokud jste ji již dříve podstoupil(a).

Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **informujte svého lékaře,**

Během léčby Vám budou pravidelně prováděna vyšetření krve. Tímto způsobem Vám bude kontrolován počet krvinek (počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) v těle, aby se zjistilo, zda přípravek Verimmus nemá na tyto buňky nežádoucí účinky. Vyšetřením krve bude také kontrolována funkce ledvin (hladina kreatininu), funkce jater (hladiny transamináz) a hladiny krevního cukru a cholesterolu. Je to proto, že tyto funkce mohou být přípravkem Verimmus ovlivněny také.

Děti a dospívající

Přípravek Verimmus není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Verimmus

Přípravek Verimmus může ovlivnit způsob, jakým účinkují některé jiné léčivé přípravky. Jestliže

souběžně s přípravkem Verimmus užíváte jiné léčivé přípravky, může být nutné, aby Vám lékař změnil dávku přípravku Verimmus nebo jiných léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Verimmus:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol** nebo **flukonazol** nebo **jiné protiplísňové přípravky**, užívané k léčbě plísňových infekcí.
- **klarithromycin, telithromycin** nebo **erythromycin**, což jsou **antibiotika** užívaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- **ritonavir** a jiné léky užívané k léčbě infekce HIV/AIDS.
- **verapamil** nebo **diltiazem**, užívané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku.
- **dronedaron**, užívaný k podpoře regulace srdečního tepu.
- **cyklosporin**, užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů tělem.
- **imatinib** užívaný k zamezení růstu neobvyklých buněk.
- **inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE)**, (jako je **ramipril**), užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných potíží se srdcem a cévami.
- **nefazodon** užívaný k léčbě deprese.
- **kanabidiol** (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

Následující látky mohou omezit účinnost léčby přípravkem Verimmus:

- **rifampicin**, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- **efavirenz** nebo **nevirapin**, užívané k léčbě infekce HIV/AIDS.
- **třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a jiných stavů.
- **dexamethason**, což je kortikosteroid užívaný k léčbě různých stavů včetně zánětlivých nebo imunitních potíží.
- **fenytoin, karbamazepin** nebo **fenobarbital** a jiná **antiepileptika** užívaná k léčbě křečí nebo epileptických záchvatů.

Během léčby přípravkem Verimmus by neměly být tyto léčivé přípravky užívány. Pokud užíváte kterýkoli z těchto léčivých přípravků, může Vám lékař tento léčivý přípravek změnit nebo může změnit dávkování přípravku Verimmus.

Přípravek Verimmus s jídlem a pitím

Pokud užíváte přípravek Verimmus, vyhýbejte se grapefruitu a grapefruitové šťávě. Mohou zvýšit množství přípravku Verimmus v krvi až na škodlivou úroveň.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Verimmus může poškodit Vaše nenarozené dítě a během těhotenství se nedoporučuje. Informujte svého lékaře, že jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Lékař s Vámi probere, zda máte tento přípravek během těhotenství užívat.

Ženy, které by mohly otěhotnět, mají během léčby a ještě 8 týdnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. Jestliže si navzdory těmto opatřením myslíte, že jste mohla otěhotnět, poradte se se svým lékařem **dříve**, než užíjete další dávku přípravku Verimmus.

Kojení

Přípravek Verimmus může poškodit kojene dítě. Během léčby a 2 týdny po poslední dávce byste neměla kojít. Jestliže kojíte, sdělte to svému lékaři.

Ženská plodnost

U některých pacientek užívajících přípravek Verimmus bylo pozorováno vynechání menstruačního krvácení (amenorea).

Přípravek Verimmus může mít vliv na plodnost žen. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Mužská plodnost

Přípravek Verimmus může ovlivnit mužskou plodnost. Poradte se se svým lékařem, pokud chcete počít dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se cítíte neobvykle unavený(á) (únava je velmi častým nežádoucím účinkem), věnujte řízení nebo obsluhu strojů zvýšenou pozornost.

Přípravek Verimmus obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Verimmus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 10 mg, užívána jednou denně. Lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Verimmus máte užívat.

Jestliže máte problémy s játry, může lékař zahájit léčbu nižší dávkou (2,5 mg, 5 mg nebo 7,5 mg za den). Protože dávku 2,5 mg nebo 7,5 mg nelze pomocí přípravku Verimmus podat, je nutno k tomuto účelu použít jiný přípravek s obsahem everolimu.

Jestliže se u Vás během užívání přípravku Verimmus objeví určité nežádoucí účinky (viz bod 4), může Vám lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit, a to buď krátkodobě, nebo trvale.

Přípravek Verimmus užívejte jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu, důsledně buď jen s jídlem, nebo jen bez jídla.

Tabletu(y) polykejte celou(é) a zapíjejte sklenicí vody. Tablety nekousejte ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Verimmus, než jste měl(a)

- Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Verimmus, nebo Vaše tablety nedopatřením užil někdo jiný, okamžitě navštivte lékaře nebo jděte do nemocnice. Může být nezbytná neodkladná léčba.
- Vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Verimmus

Jestliže jste zapomněl(a) dávku užít, užijte až další dávku podle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané tablety.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Verimmus

Nepřestávejte užívat přípravek Verimmus, pokud Vám to nesdělí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘERUŠTE užívání přípravku Verimmus a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví jakýkoli z následujících příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním,
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla,
- silné svědění kůže se zarudlou vyrážkou nebo vystouplými bulkami.

Vážné nežádoucí účinky přípravku Verimmus zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Zvýšená teplota, zimnice (známky infekce)
- Horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání (známky zánětu plic nazývané také pneumonitida)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu spojená se ztrátou tělesné hmotnosti, únava (známky cukrovky),
- Krvácení (hemoragie), například ze stěny střeva,
- Závažné snížení močení (známka selhání ledvin).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Horečka, kožní vyrážka, bolest a zánět kloubů, stejně jako únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže), bolest v nadbřišku, světlá stolice, tmavá moč (může jít o známky reaktivace hepatitidy B).
- Dušnost, potíže s dýcháním při poloze vleže, otok nohou nebo chodidel (známky selhání srdce).
- Otok a/nebo bolest jedné nohy, obvykle v lýtku, zarudnutí nebo zvýšená teplota kůže v postiženém místě (známky uzávěru cévy (žíly) krevní sraženinou v dolní končetině),
- Náhlý výskyt dušnosti, bolest na hrudi nebo vykašlávání krve (možné známky plicní embolie, která se vyskytuje při ucpání jedné nebo více tepen v plicích),
- Závažné snížení močení, otok nohou, pocit zmatenosti, bolest zad (známky náhlého selhání ledvin),
- Vyrážka, svědění, kopřivka
- Potíže s dýcháním nebo polykáním, závratě (známky závažné alergické reakce, známé také jako hypersenzitivita).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Dušnost nebo zrychlený dech (známky syndromu akutní dechové tísně).

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, protože mohou mít život ohrožující následky.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Verimmus zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Únava, dušnost, závratě, bledá kůže, známky nízkého počtu červených krvinek (chudokrevnost),
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie),
- Ztráta chuti k jídlu, vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hypercholesterolemie),
- Porucha vnímání chuti (dysgeuzie), bolest hlavy,
- Krvácení z nosu (epistaxe),
- Kašel,

- Vředy v ústech,
- Podráždění žaludku zahrnující nevolnost (pocit na zvracení) nebo průjem,
- Kožní vyrážka,
- Svědění (pruritus),
- Pocit slabosti nebo únavy,
- Otok rukou, paží, nohou, kotníků nebo jiných částí těla (známky edému),
- Úbytek tělesné hmotnosti.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Spontánní krvácení nebo podlitiny (známky nízkého počtu krevních destiček nazývaného také trombocytopenie),
- Horečka, bolest v krku, vředy v ústech způsobené infekcí (známky nízkého počtu bílých krvinek, leukopenie, lymfopenie a/nebo neutropenie),
- Dušnost,
- Žízeň, snížené močení, tmavá moč, suchá zarudlá kůže, podrážděnost (známky nedostatku tekutin),
- Problémy se spánkem (nespavost),
- Bolest hlavy, závrať (známky vysokého krevního tlaku, nazývaného také hypertenze),
- Otok části nebo celé ruky (včetně prstů na ruce) nebo nohy (včetně prstů na noze), pocit tíhy, omezený pohyb, nepohodlí (možné příznaky lymfedému)
- Horečka,
- Zánět sliznice úst, žaludku, střeva,
- Sucho v ústech,
- Pálení žáhy (trávicí obtíže),
- Zvracení,
- Potíže s polykáním (dysfagie),
- Bolest břicha,
- Akné,
- Vyrážka a bolest dlaní nebo chodidel (syndrom ruka-noha),
- Zarudnutí kůže (erytém),
- Bolest kloubů,
- Bolest v ústech,
- Porucha menstruace jako je nepravidelná menstruace,
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hyperlipidemie, zvýšená hladina triglyceridů),
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie),
- Nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie),
- Nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie),
- Suchá kůže, olupování kůže, kožní léze,
- Problémy s nehty, lámavost nehtů,
- Mírné padání vlasů,
- Neobvyklé výsledky jaterních krevních testů (zvýšená hladina alanin- a aspartátaminotransferázy),
- Neobvyklé výsledky ledvinných krevních testů (zvýšená hladina kreatininu),
- Otok očních víček,
- Bílkovina v moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Slabost, spontánní krvácení nebo podlitiny a časté infekce s příznaky jako je horečka, zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech (známky nízkého počtu krvinek také nazývané jako pancytopenie),
- Ztráta vnímání chuti (ageusie),
- Vykašlávání krve (hemoptýza),

- Menstruační potíže jako je chybějící menstruace (amenorea),
- Častější močení během dne,
- Bolest na hrudi,
- Neobvyklý průběh hojení ran,
- Návaly horka,
- Výtok z očí se svěděním a zarudnutím, zánět spojivek nebo červené oči (konjunktivitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Únava, dušnost, závrať, bledá kůže (známky nízkého počtu červených krvinek, pravděpodobně způsobené typem chudokrevnosti nazývané aplazie červených krvinek),
- Otok obličeje, okolí očí, úst a dutiny ústní a/nebo hrdla a také jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním (nazývané také angioedém) mohou být známkami alergické reakce.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Radiační reakce v místě předchozí radiační léčby, např. zarudnutí kůže nebo zánět plic (takzvaný radiační recall syndrom),
- Zhoršení nežádoucích účinků radiační léčby.

Pokud se tyto nežádoucí účinky projeví závažným způsobem, sdělte to svému lékaři a/nebo lékárníkovi. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká až středně těžká a obvykle vymizí, pokud je léčba na několik dnů přerušena.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verimmus uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verimmus obsahuje

- Léčivou látkou je everolimus. Jedna tableta přípravku Verimmus 5 mg obsahuje 5 mg everolimu. Jedna tableta přípravku Verimmus 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.
- Dalšími složkami jsou butylhydroxytoluen (E 321), hypromelosa (E 464), laktosa, monohydrát laktosy, krospovidon (E 1202) a magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Verimmus vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s everolimem jsou k dispozici ve dvou silách.

Verimmus 5 mg jsou bílé až téměř bílé oválné a bikonvexní tablety (přibližně 13 x 6 mm), s vyraženým E9VS 5 na jedné straně.

Verimmus 10 mg jsou bílé až téměř bílé oválné a bikonvexní tablety (přibližně 16 x 8 mm), s vyraženým E9VS 10 na jedné straně.

Přípravek Verimmus je balen v OPA/Al/PVC/Al blistrech.
Dostupné velikosti balení jsou 10, 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38.
1106 Budapešť
Maďarsko

Výrobce

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Španělsko

Synthon B.V., Microweg 22, Nijmegen, 6545CM, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Verimmus 5 mg, tabletten Verimmus 10 mg, tabletten
Česká republika	Verimmus
Maďarsko	Verimmus 5mg tableta Verimmus 10mg tableta
Rumunsko	Verimmus 5mg comprimate Verimmus 10mg comprimate
Slovenská republika	Verimmus 5mg tablety Verimmus 10mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 5. 2022