

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Afinitor 5 mg tabletten **Afinitor 10 mg tabletten** Everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Afinitor is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof everolimus bevat. Everolimus vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei en de verspreiding van kankercellen.

Afinitor wordt gebruikt om gevorderde tumoren, genaamd neuro-endocriene tumoren, te behandelen die van oorsprong uit de alvleesklier komen.

Afinitor wordt ook gebruikt om nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom) te behandelen, wanneer andere behandelingen (zogenaamde “VEGF-targeted” behandelingen) niet hebben geholpen om uw ziekte tegen te gaan.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Afinitor zal alleen door een arts met ervaring in de behandeling van kanker aan u worden voorgeschreven. Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter. Vraag het uw arts, als u vragen heeft over Afinitor of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor everolimus, voor aan everolimus verwante stoffen zoals sirolimus of temsirolimus, of voor een van de overige stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6 (‘Welke stoffen zitten er in Afinitor?’).

Als u denkt dat u allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts voordat u Afinitor inneemt:

- als u problemen heeft met uw lever of als u ooit een ziekte heeft gehad die uw lever kan hebben aangetast. Als dit het geval is, kan uw arts u mogelijk een andere Afinitor dosis voorschrijven.

- als u suikerziekte heeft (hoge suikerspiegels in uw bloed). Afinitor kan bloedglucosespiegels verhogen en suikerziekte verergeren. Dit kan resulteren in behoefte aan insuline en/of orale antidiabetische behandeling. Informeer uw arts als u hevige dorst heeft of vaker moet plassen.
- als u een vaccin toegediend moet krijgen terwijl u Afinitor gebruikt.
- als u een hoog cholesterolgehalte heeft. Afinitor kan cholesterol en/of andere vetten in uw bloed verhogen.
- als u onlangs een grote operatie heeft ondergaan of als u een operatieve wond heeft die nog niet genezen is. Afinitor kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een infectie heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen vóór het starten met Afinitor.
- als u eerder hepatitis B heeft gehad omdat dit weer kan opspelen tijdens de behandeling met Afinitor (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Afinitor kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u Afinitor gebruikt.
- uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u Afinitor gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.

Informeer uw arts als u deze symptomen ervaart.

Afinitor is niet bedoeld voor kinderen of adolescenten (jonger dan 18 jaar).

U zult regelmatig een bloedonderzoek ondergaan tijdens uw behandeling. Hierbij wordt de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam gecontroleerd (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) om te zien of Afinitor ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegel), leverfunctie (transaminasespiegels) en bloedglucose en cholesterol te controleren, omdat Afinitor deze ook kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Afinitor kan de manier waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden. Als u andere geneesmiddelen naast Afinitor gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van Afinitor of van de andere geneesmiddelen aanpast.

Gebruikt u naast Afinitor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, of gaat u andere geneesmiddelen gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Vertel uw arts met name als u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

De volgende kunnen het risico op bijwerkingen met Afinitor verhogen:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties.
- claritromycine, telithromycine of erytromycine, antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties.
- ritonavir, efavirenz of nevirapine voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- verapamil of diltiazem, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk.

De volgende kunnen de werkzaamheid van Afinitor verlagen:

- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica voor het tegengaan van toevallen of stuipen.

Deze geneesmiddelen moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Afinitor. Als u één van deze middelen gebruikt, kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven of uw dosering Afinitor veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient Afinitor elke dag op hetzelfde tijdstip, consequent met of zonder voedsel in te nemen. Vermijd grapefruit/pompelmoes en grapefruit-/pompelmoessap terwijl u Afinitor gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Afinitor kan schade toebrengen aan een ongeboren baby of een baby die borstvoeding krijgt.

Afinitor wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vertel uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn. Uw arts zal met u bespreken of u Afinitor mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen raken, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Afinitor. Als u, ondanks deze maatregelen, denkt dat u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies **voordat** u verder gaat met het gebruik van Afinitor.

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Afinitor. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Vruchtbaarheid bij de man

Afinitor kan de vruchtbaarheid bij de man beïnvloeden. Bespreek het met uw arts als u een kind wilt verwekken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon moe voelt (vermoeidheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking), wees dan voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Afinitor bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 10 mg, eens per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten Afinitor u moet innemen.

Als u leverproblemen heeft, kan uw arts u op een lagere dosis Afinitor zetten (5 mg per dag).

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart terwijl u Afinitor gebruikt (zie rubriek 4), kan uw arts uw dosering verlagen of de behandeling stoppen, hetzij voor een korte periode, hetzij permanent.

Neem Afinitor eenmaal per dag in, elke dag om ongeveer dezelfde tijd, consequent met of zonder voedsel.

Slik de tablet(ten) in hun geheel door met een glas water. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Als u te veel Afinitor heeft ingenomen of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar een arts of ziekenhuis. Een spoedbehandeling kan nodig zijn.
- Neem de verpakking en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem de volgende dosis dan volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Afinitor tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Afinitor bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties, die als volgt zijn gedefinieerd:

Zeer vaak:	treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	treedt op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Informeer onmiddellijk uw arts als u ernstige bijwerkingen ervaart:

- **Long- of ademhalingsproblemen** (zeer vaak): nieuwe symptomen of verergering ervan, zoals hoesten, pijn op de borst of plotseling opkomen van kortademigheid of bloed ophoesten. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die longembolie heet en zich voordoet als één of meer bloedvaten in uw longen verstopt raken.
- **Infecties** (zeer vaak) waaronder borstkasinfecties, ernstige infecties die gewoonlijk bekend staan als bloedvergiftiging en infecties die normaal alleen bij patiënten met orgaantransplantaties worden gezien, zoals schimmelinfecties, met symptomen zoals koorts, rillingen of andere tekenen van een infectie.
- **Nieraandoeningen**: verandering in frequentie of het afwezig zijn van plassen kunnen symptomen zijn van nierfalen en zijn waargenomen bij sommige patiënten die Afinitor kregen.
- Zwelling van voornamelijk het gelaat en de hals, leidend tot ademhalingsproblemen (symptomen van een allergische reactie).

Het is mogelijk dat u met spoed moet worden behandeld.

Andere bijwerkingen van Afinitor zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

- **Mondzweren**, pijn of een onaangenaam gevoel of open wondjes. **Vertel het uw arts** als u één van deze bijwerkingen heeft, omdat u behandeling met een mondspoeling of gel nodig zou kunnen hebben. Sommige mondspoelingen en gels kunnen zweertjes verergeren, dus controleer altijd met uw arts voordat u iets uitprobeert.
- Zwelling van uw armen, handen, voeten, enkels of andere lichaamsdelen (tekenen van vochtophoping)

- Misselijkheid, overgeven, diarree, verlies van eetlust, stoornissen in de smaakgevoelens
- Zich zwak of moe voelen
- Huiduitslag, droge huid, jeuk, verkleuring van nagels
- Neusbloeding
- Verlaagd aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- Verlaagd aantal van bepaalde bloedcellen die het bloed helpen stollen
- Hoog bloedsuikergehalte
- Hoog gehalte van cholesterol in het bloed (hypercholesterolemie), hoog gehalte van een bepaald vet, triglyceride genaamd, in het bloed (hypertriglyceridemie)
- Koorts
- Gewichtsverlies
- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Huiduitslag en pijn op de handpalmen of voetzolen (hand-voetsyndroom), huidschilfering, breken van uw nagels, roodheid van de huid (erytheem), puisten, acne, huidbeschadigingen, lichte mate van haarverlies
- Diabetes mellitus
- Laag gehalte van fosfaat, kalium en/of calcium in het bloed
- Hoog gehalte van een bepaald vet genaamd lipiden in het bloed (hyperlipidemie)
- Verlaagd aantal witte bloedcellen in het bloed, wat het risico op een infectie kan verhogen
- Verhoogd aantal van bepaalde leverenzymen
- Droge mond, zuurbranden of indigestie (dyspepsie), moeite met slikken, pijn op de borst, pijn in uw mond, maagpijn
- Slaapproblemen (slapeloosheid)
- Hoge bloeddruk (hypertensie), bloeding (hemorragie)
- Nierfalen, eiwit in de urine
- Uitdroging
- Rode pijnlijke ogen (conjunctivitis)
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling
- Longembolie
- Ophoesten van bloed
- Gewrichtspijn

Soms voorkomende bijwerkingen

- Een soort bloedarmoede (anemie), genaamd zuivere rode bloedcelaplasie
- Smaakverlies
- Symptomen van hartfalen zoals kortademigheid, bemoeilijkte ademhaling terwijl men ligt, zwelling van voeten of benen
- Verstopping van een bloedvat (ader) in het been (diepe veneuze trombose). Klachten kunnen bestaan uit zwelling en/of pijn in één van uw benen, meestal in de kuit, roodheid of warme huid op de aangetaste plaats
- Kortademigheid of snelle ademhaling (acute respiratory-distress syndrome)
- Problemen met wondgenezing
- Blozen

Bij sommige patiënten die Afinitor gebruiken is hepatitis B reactivatie gezien. Vertel het uw arts als u symptomen van hepatitis B ervaart tijdens de behandeling met Afinitor. De eerste symptomen kunnen koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en tekenen van ontsteking omvatten. Andere symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (geelverkleuring van de huid) en pijn rechts boven in de buik. Lichtgekleurde ontlasting of donkergekleurde urine kunnen ook tekenen van hepatitis zijn.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterfolie. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik geen verpakking die is beschadigd of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is everolimus.
- Elke Afinitor 5 mg tablet bevat 5 mg everolimus.
- Elke Afinitor 10 mg tablet bevat 10 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat, hypromellose, crospovidon type A en lactose watervrij.

Hoe ziet Afinitor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Afinitor 5 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, langwerpige tabletten. Ze hebben de inscriptie “5” aan één zijde en “NVR” aan de andere zijde.

Afinitor 10 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, langwerpige tabletten. Ze hebben de inscriptie “UHE” aan één zijde en “NVR” aan de andere zijde.

Afinitor is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 30, 60 of 90 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten of sterkten hoeven in uw land op de markt te zijn gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>