

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Afinitor® 2,5 mg tabletten**  
**Afinitor® 5 mg tabletten**  
**Afinitor® 10 mg tabletten**  
everolimus

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Afinitor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Afinitor en 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 voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, bij wie andere behandelingen (de zogenaamde “niet-steroïde aromatase-remmers”) de ziekte niet meer onder controle kon houden. Het wordt gegeven in combinatie met een geneesmiddel genaamd exemestaan, een steroïde aromatase-remmer, die wordt gebruikt voor hormonale therapie tegen kanker.
- gevorderde tumoren, genaamd neuro-endocriene tumoren, die van oorsprong uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Het wordt gegeven als de tumoren niet chirurgisch te verwijderen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere verwante natuurlijke stoffen produceren.
- nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom), 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 hebt 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:**

- als u problemen hebt met uw lever of als u ooit een ziekte hebt 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 hebt (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 hebt of vaker moet plassen.
- als u een vaccin toegediend moet krijgen terwijl u Afinitor gebruikt.
- als u een hoog cholesterolgehalte hebt. Afinitor kan cholesterol en/of andere vetten in uw bloed verhogen.
- als u onlangs een grote operatie hebt ondergaan of als u een operatieve wond hebt die nog niet genezen is. Afinitor kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een infectie hebt. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen vóór het starten met Afinitor.
- als u eerder hepatitis B hebt 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. Als u koorts heeft of andere verschijnselen van een infectie, neem dan contact op met uw arts. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en kunnen fatale gevolgen hebben.
- uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u Afinitor gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met Afinitor onderbreekt of stopzet. Mogelijk hebt u een behandeling met een mondwater, gel of andere producten nodig. Sommige mondwaters en gels kunnen zweren verergeren, dus probeer niets zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Uw arts kan de behandeling met Afinitor mogelijk hervatten met dezelfde dosis of met een lagere dosis.

**Informeer uw arts** als u deze symptomen ervaart.

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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

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

### **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 bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Afinitor verhogen:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties.
- claritromycine, telitromycine of erytromycine, antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties.
- Ritonavir en andere geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- verapamil of diltiazem, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk.
- dronedarone, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen regelen.
- ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting door het lichaam van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- imatinib, gebruikt om de groei van abnormale cellen te remmen.
- angiotensineconverterend enzym (ACE)-remmers (zoals ramipril) voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hart- en vaatziekten.
- nefazodon, gebruikt voor de behandeling van depressie.

De volgende kunnen de werkzaamheid van Afinitor verlagen:

- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose.
- efavirenz of nevirapine voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- dexamethason, een corticosteroïd wat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontstekings- of immuunproblemen.
- 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 een 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?**

Vermijd grapefruit/pompelmoes en grapefruit-/pompelmoessap terwijl u Afinitor gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Afinitor kan schade toebrengen aan uw ongeboren baby en 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 dit geneesmiddel mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen raken, moeten zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 8 weken na het beëindigen van de behandeling. 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.

#### Borstvoeding

Afinitor kan schade toebrengen aan uw baby die borstvoeding krijgt. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 2 weken na de laatste dosis van Afinitor. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

#### Vruchtbaarheid bij de vrouw

Uitblijven van de menstruatie (amenorroe) werd bij sommige vrouwelijke patiënten waargenomen die Afinitor kregen.

Afinitor kan invloed hebben op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Bespreek het met uw arts als u kinderen wilt krijgen.

### 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.

### **Afinitor bevat lactose**

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 gebruikt u dit middel?**

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

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

Als u leverproblemen hebt, kan uw arts u op een lagere dosis Afinitor zetten (2,5, 5 of 7,5 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 gebruikt?**

- 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 te gebruiken?**

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 gebruik 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het innemen van Afinitor en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen van een allergische reactie ervaart:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk van de huid, met een rode huiduitslag of bultjes

**Ernstige bijwerkingen van Afinitor zijn onder andere:**

**Zeer vaak** (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*)

- Verhoogde lichaamstemperatuur, koude rillingen (verschijnselen van infectie)
- Koorts, hoesten, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling (verschijnselen van ontsteking van de longen, ook bekend als pneumonitis)

**Vaak** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

- Overmatige dorst, hoge urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van diabetes)
- Bloeding, bijvoorbeeld in de darmwand
- Ernstig verminderde urineproductie (verschijnsel van nierfalen)

**Soms** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*)

- Koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en ontsteking, evenals vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (geelverkleuring van de huid), pijn in de rechter bovenbuik, bleke ontlasting, donkere urine (kunnen verschijnselen zijn van hepatitis B-reactivatie)
- Kortademigheid, moeite met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen van hartfalen)
- Zwelling en/of pijn in een van de benen, meestal in de kuit, roodheid of warme huid in het getroffen gebied (verschijnselen van blokkade van een bloedvat (ader) in de benen door bloedstolling)
- Plotselinge kortademigheid, pijn op de borst of bloed ophoesten (potentiële verschijnselen van longembolie, een aandoening die optreedt wanneer een of meer slagaders in uw longen verstopt raken)
- Ernstig verminderde urineproductie, zwelling in de benen, zich verward voelen, pijn in de rug (verschijnselen van plotseling nierfalen)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van een ernstige allergische reactie, ook bekend als overgevoeligheid)

**Zelden** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen*)

- Kortademigheid of snelle ademhaling (verschijnselen van acute respiratory distress syndrome)

**Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat deze levensbedreigende gevolgen kunnen hebben.**

**Andere mogelijke bijwerkingen van Afinitor zijn:**

**Zeer vaak** (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*)

- Grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Verlies van eetlust
- Verstoorde smaak (dysgeusie)
- Hoofdpijn
- Bloedneus (epistaxis)
- Hoesten
- Mondzweren
- Maagklachten zoals misselijkheid of diarree
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)

- Verzwakt of moe voelen
- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid, verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels of een ander deel van het lichaam (verschijnselen van oedeem)
- Gewichtsverlies
- Grote hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed (hypercholesterolemie)

**Vaak** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

- Spontaan bloeden of blauwe plekken (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Dorst, lage urineproductie, donkere urine, droge rode huid, prikkelbaarheid (verschijnselen van uitdroging)
- Moeite met slapen (insomnia)
- Hoofdpijn, duizeligheid (verschijnselen van een hoge bloeddruk, ook bekend als hypertensie)
- Koorts, keelpijn, mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen van te kleine hoeveelheden witte bloedcellen, leukopenie, lymfopenie en/of neutropenie)
- Koorts
- Ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag, darm
- Droge mond
- Brandend maagzuur (dyspepsie)
- Braken
- Moeite met slikken (dysfagie)
- Buikpijn
- Acne
- Huiduitslag en pijn op de handpalmen of voetzolen (hand-voet-syndroom)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Gewrichtspijn
- Pijn in de mond
- Menstruatiestoornissen zoals onregelmatige menstruatie
- Grote hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogde triglyceriden)
- Te kleine hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Te kleine hoeveelheid fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)
- Te kleine hoeveelheid calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- Droge huid, huidschilfering, huidbeschadiging
- Nagelafwijkingen, het breken van uw nagels
- Enig haarverlies
- Abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de lever (verhoogde alanine- en aspartaat-aminotransferase)
- Abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de nier (verhoogd creatinine)
- Zwelling van het ooglid
- Eiwit in de urine

**Soms** (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*)

- Zwakte, spontane bloedingen of blauwe plekken en vaak infecties met symptomen zoals koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid bloedcellen, ook bekend als pancytopenie)
- Verlies van smaakzin (ageusie)
- bloed ophoesten (hemoptysis)
- Menstruatiestoornissen zoals uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- Vaker plassen overdag
- Pijn op de borst
- Abnormale wondheling

- Opvliegers
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid, roze of rode ogen (conjunctivitis)

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen, mogelijk als gevolg van een vorm van bloedarmoede genoemd erythroblastopenie)
- Zwelling van het gezicht, rond de ogen, de mond, en de binnenkant van de mond en/of keel, evenals de tong en moeite met ademen of slikken (ook bekend als angio-oedeem), kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie

**Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts en/of apotheker. Het merendeel van de bijwerkingen is mild tot matig van aard en verdwijnt gewoonlijk als uw behandeling voor een paar dagen wordt onderbroken.**

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel 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 beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Open de blisterverpakking vlak voor het innemen van de tabletten.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is everolimus.
  - Elke Afinitor 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg 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, magnesiumstearaat, lactose monohydraat, hypromellose, crospovidon type A en lactose watervrij.

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

Afinitor 2,5 mg tabletten zijn witte tot lichtgele, langwerpige tabletten. Ze hebben de inscriptie “LCL” aan de ene zijde en “NVR” aan de andere zijde.

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

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

Afinitor 2,5 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30 of 90 tabletten.  
Afinitor 5 mg en Afinitor 10 mg zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 30 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  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

**Fabrikant**

Novartis Farmacéutica SA  
Ronda de Santa Maria 158  
08210 Barberà del Vallès, Barcelona  
Spanje

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:

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 555

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020**

**Andere informatiebronnen**

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