

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Everolimus Viatris 2,5 mg tabletit
Everolimus Viatris 5 mg tabletit
Everolimus Viatris 10 mg tabletit

everolimuusi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Everolimus Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Viatris -valmistetta
3. Miten Everolimus Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Everolimus Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Everolimus Viatris on ja mihin sitä käytetään

Everolimus Viatris on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on everolimuusi. Everolimuusi vähentää kasvaimen verensaantia ja hidastaa siten kasvainsolujen kasvua ja leviämistä.

Everolimus Viatris -valmistetta käytetään aikuispotilaiden hoitoon seuraavissa tilanteissa:

- hormonireseptoriposittiivisen, edenneen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisilla naisilla, joiden kohdalla muut hoidot (nk. ”ei-steroidaaliset aromataasin estäjät”) eivät enää pysty pitämään tautia hallinnassa. Valmistetta annetaan yhdessä syövän hormonihoitoon käytettävän, eksemestaaniksi kutsutun, steroidaalisiin aromataasin estäjiin kuuluvan lääkkeen kanssa.
- edenneiden mahalaukusta, suolistosta, keuhkoista tai haimasta lähtöisin olevien neuroendokriinisten kasvaimien hoitoon. Valmistetta annetaan tilanteissa, joissa kasvaimia ei voida leikata eivätkä ne tuota riittäviä määriä tiettyjä hormoneja eivätkä muita samankaltaisia luontaisia aineita.
- levinneen ja etäpesäkkeisen munuaissyövän hoitoon, jos muut hoidot (nk. ”VEGF-täsmähoidot”) eivät ole pysäyttäneet taudin etenemistä.

Everolimuusia, jota Everolimus Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Everolimus Viatris -valmistetta

Everolimus Viatris -hoitoa voi määrätä vain lääkäri, joka on kokemusta syövän hoitamisesta. Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat erota tässä selosteessa annettavista

yleisohjeista. Käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää Everolimus Viatris -valmisteesta tai siitä, miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä.

Älä käytä Everolimus Viatris -valmistetta

- jos olet **allerginen everolimuusille, sen kaltaisille aineille, kuten sirolimuusille tai te ms irolimuusille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).

Jos epäilet olevasi allerginen, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Everolimus Viatris -valmistetta

- jos sinulla on **maksavaivoja** tai jokin sairastamasi **sairaus** on saattanut **vaikuttaa maksaasi**. Sinä tapauksessa lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Viatris -annostasi.
- jos sinulla on **diabetes** (sokeritauti). Everolimus Viatris saattaa nostaa veren sokeriarvoja ja pahentaa diabetes mellitusta. Tämä voi johtaa **insuliiniin** ja/tai oraalisen diabeteslääkkeen hoitotarpeeseen. Kerro lääkärille, jos olet poikkeavan janoinen tai sinulla ilmenee lisääntyntä virtsaamistarvetta.
- jos sinun on otettava **rokote** Everolimus Viatris -hoidon aikana.
- jos **kolesteroliarvosi ovat korkeat**. Everolimus Viatris saattaa suurentaa kolesteroliarvoja ja/tai muita veren rasva-arvoja.
- jos sinulle on äskettäin tehty **suuri leikkaus** tai **leikkaushaavasi eivät ole vielä parantuneet**. Everolimus Viatris saattaa suurentaa haavan paranemiseen liittyvien ongelmien riskiä.
- jos sinulla on **infektio** (tulehdus). Voi olla, että tulehduksesi on hoidettava ennen Everolimus Viatris -hoidon aloittamista.
- jos olet sairastanut aikaisemmin **hepatiitti B:tä**, koska se saattaa uudelleen aktivoitua Everolimus Viatris -hoidon aikana (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos olet saanut tai olet saamassa sädehoitoa.

Everolimus Viatris saattaa myös:

- heikentää immuunipuolustusta. Siksi voit olla tavallista alttiimpi infektioille, kun saat Everolimus Viatris -hoitoa. Jos sinulla on kuumetta tai muita tulehduksen merkkejä, keskustele lääkärisi kanssa. Osa infektioista saattaa olla vakavia ja kuolemaan johtavia.
- vaikuttaa munuaistesi toimintaan. Siksi lääkäri tulee valvomaan munuaistesi toimintaa Everolimus Viatris -hoidon aikana.
- aiheuttaa hengenahdistusta, yskää ja kuumetta.
- aiheuttaa suun haavaumia. Lääkäri saattaa tauottaa tai lopettaa Everolimus Viatris -hoidon. Saatat tarvita hoidoksi suuvettä, geeliä tai muita valmisteita. Osa suuvesistä ja geeleistä voi pahentaa haavaumia, joten älä kokeile mitään valmistetta kysymättä ensin lääkäriltä. Lääkäri saattaa aloittaa Everolimus Viatris -hoidon uudelleen samalla tai pienemmällä annoksella.
- aiheuttaa sädehoitoon liittyviä haittoja. Vaikeita sädehoitoon liittyviä haittoja (kuten hengenahdistusta, pahoinvointia, ripulia, ihottumaa sekä suun, ienten ja nielun arkuutta), mukaan lukien kuolemaan johtaneita tapauksia, on havaittu osalla potilaista, jotka ovat käyttäneet everolimuusia sädehoidon aikaan tai pian sen jälkeen. Lisäksi niin kutsuttua sädereaktion uusiutumisoireyhtymää (johon kuuluu ihon punoitusta tai keuhkotulehdus sädehoidetulla alueella) on ilmoitettu sädehoitoa aikaisemmin saaneilla potilailla. Kerro lääkärille, jos olet saamassa sädehoitoa lähiaikoina tai jos olet joskus saanut sädehoitoa.

Kerro lääkärille, jos saat yllä mainituja oireita.

Hoidon aikana tehdään säännöllisesti verikokeita. Niiden avulla seurataan eri veriarvoja (valkosolu-, punasolu- ja verihiutalearvoja). Näin voidaan selvittää, vaikuttaako Everolimus Viatris haitallisesti kyseisiin soluihin. Verikokeiden avulla seurataan myös munuaisten ja maksan toimintaa (kreatiniini- ja transaminaasiarvoja) ja verensokeri- sekä kolesteroliarvoja. Everolimus Viatris voi vaikuttaa myös **niihin**.

Lapset ja nuoret

Everolimus Viatris -valmistetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja Everolimus Viatris

Everolimus Viatris voi vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Jos käytät muita lääkkeitä Everolimus Viatris -hoidon aikana, lääkärin on ehkä muutettava Everolimus Viatris -annosta tai muiden lääkkeidesi annostusta.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavat aineet saattavat suurentaa Everolimus Viatris -hoidon haittavaikutusriskiä:

- **ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli tai flukonatsoli** ja muut **sieni-infektioiden hoitoon** käytettävät lääkkeet
- **klaritromysiini, te litromysiini tai erytromysiini** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja)
- **ritonaviiri ja muut HIV-/AIDS-lääkkeet**
- **ve rapamiili tai diltiats e mi** (sydän- ja verenpainelääkkeitä)
- **drone daroni**, jota käytetään sydämen sykkeen säätelyyn
- **siklosporiini**, jota käytetään elinsiirron jälkeen hylkimisen estolääkkeenä
- **kannabidioli** (käyttöaiheena muun muassa kohtausten hoito)
- **imatinibi**, jota käytetään estämään epänormaalien solujen kasvua
- **angiotensiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjät** (kuten **ramipriili**), jota käytetään kohonneen verenpaineen tai muiden sydän- ja verisuonitautien hoitoon
- **nefatsodoni** (masennuslääke).

Seuraavat aineet saattavat heikentää Everolimus Viatris -valmisteen tehoa:

- **rifampisiini** (tuberkuloosilääke)
- **efavirenzi tai nevirapiini** (HIV-/AIDS-lääkkeitä)
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*, mm. masennuksen hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
- **deksametasoni**, joka on monien eri sairaustilojen, kuten tulehduksellisten ja immuunijärjestelmään liittyvien vaivojen hoitoon käytettävä kortikosteroidi
- **fenytoini, karbamatsipiini tai fenobarbitaali** ja muut **epilepsialääkkeet**.

Edellä mainittuja lääkkeitä tulee välttää Everolimus Viatris -hoidon aikana. Jos käytät jotakin näistä, lääkäri saattaa vaihtaa tilalle jonkin toisen lääkkeen tai muuttaa Everolimus Viatris -annostasi.

Everolimus Viatris ruuan ja juoman kanssa

Vältä **greippiä ja greippimehua** Everolimus Viatris -hoidon aikana. Ne voivat suurentaa Everolimus Viatris -valmisteen pitoisuutta veressä, jopa haitalliselle tasolle.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Everolimus Viatris saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle, joten lääkkeen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, kannattaako sinun käyttää tätä lääkettä raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin luotettavaa ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja 8 viikon ajan hoidon lopettamisesta. Jos, näistä toimenpiteistä huolimatta, epäilet tullesesi raskaaksi, kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* Everolimus Viatris -hoidon jatkamista.

Imetys

Everolimus Viatris saattaa aiheuttaa haittaa imetettävälle lapsellesi. Älä imetä hoidon aikana tai 2

viikon kuluessa viimeisestä everolimuusiannoksesta. Kerro lääkärille, jos imetät.

Naisten hedelmällisyys

Kuukautisten poisjäämistä (amenorreaa) on havaittu joillakin Everolimus Viatrix -hoitoa saaneilla naispuolisilla potilailla.

Everolimus Viatrix voi vaikuttaa naisten hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärin kanssa, jos toivot saavasi lapsia.

Miesten hedelmällisyys

Everolimus Viatrix saattaa vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen. Kerro lääkärille, jos haluat saada lapsia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet olosi epätavallisen väsyneeksi (uupumus on hyvin yleinen haittavaikutus), ole erityisen varovainen ajaessasi autoa ja käyttäessäsi koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Everolimus Viatrix sisältää laktoosia

Everolimus Viatrix sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Everolimus Viatrix -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 10 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri neuvoo, montako Everolimus Viatrix -tablettia sinun tulee ottaa.

Jos sinulla on maksavaivoja, lääkäri voi määrätä aluksi pienemmän Everolimus Viatrix -annoksen (2,5 mg, 5 mg tai 7,5 mg vuorokaudessa).

Jos sinulla esiintyy tiettyjä haittavaikutuksia Everolimus Viatrix -hoidon aikana (ks. kohta 4), lääkäri saattaa vähentää annostasi tai lopettaa hoitosi, joko tilapäisesti tai kokonaan.

Ota Everolimus Viatrix kerran vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä, johdonmukaisesti joko ruuan kera tai tyhjään mahaan.

Niele tabletti (tabletit) kokonaisina vesilasillisen kera. Tabletteja ei saa pureskella eikä murskata.

Jos otat enemmän Everolimus Viatrix -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Kiireellinen lääkärinhoito voi olla tarpeen.

Ota tablettipakkaus ja tämä pakkausseloste mukaasi, jotta lääkäri tietää, mistä lääkkeestä on kyse.

Jos unohdat ottaa Everolimus Viatrix -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Everolimus Viatrix -valmisteen käytön

Älä lopeta Everolimus Viatris -valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

LOPETA Everolimus Viatris -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista allergisen reaktion merkeistä:

- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen
- ihon vaikea kutina, johon liittyy punoittavaa ihottumaa tai paukamia.

Everolimus Viatris -valmisteen vakavia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Kohonnut ruumiinlämpö, vilunväristykset (merkkejä infektiosta)
- Kuume, yskä, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen (merkkejä keuhkotulehduksesta eli pneumoniitista).

Yleiset (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Voimakas janon tunne, virtsan määrän kasvu, painonlaskuun liittyvä ruokahalun kasvu, väsymys (merkkejä diabeteksesta)
- Verenvuoto, esimerkiksi suolistossa
- Huomattavasti vähentynyt virtsan määrä (merkki munuaisten vajaatoiminnasta).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Kuume, ihottuma, nivelkipu ja -tulehdus, väsymys, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, keltaisuus, kipu vatsan yläosan oikealla puolella, vaaleat ulosteet, tummavirtsaisuus (voivat olla merkkejä B-hepatiitin uudelleen aktivoitumisesta)
- Hengästyneisyys, hengitysvaikeudet makuuasennossa, jalkojen ja jalkaterien turvotus (merkkejä sydämen vajaatoiminnasta)
- Toisen jalan, yleensä pohkeen, turpoaminen ja/tai kipu, ihon punoitus tai lämpö tässä kohdassa (merkkejä jalan verisuonen (laskimon) tukkeutumisesta, joka johtuu veren hyytymisestä)
- Äkilliset hengitysvaikeudet, rintakipu ja veriyskökset (mahdollisia merkkejä keuhkoemboliasta eli tilasta, joka on seurausta yhden tai useamman keuhkoverisuonen tukkeutumisesta)
- Merkittävästi vähentynyt virtsan määrä, jalkojen turvotus, sekavuus ja selkäkipu (merkkejä äkillisestä munuaisten vajaatoiminnasta)
- Ihottuma, kutina, nokkosrokko, hengitys- ja nielemisvaikeudet, huimaus (merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta eli yliherkkyydestä).

Harvinaiset (voivat esiintyä yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Hengästyneisyys tai nopeutunut hengitys (merkkejä akuutista hengitysvajausoireyhtymästä).

Jos sinulla esiintyy jokin näistä haittavaikutuksista, kerro välittömästi lääkärillesi, sillä näillä voi olla henkeäsi uhkaavia seurauksia.

Muut mahdolliset Everolimus Viatris -valmisteen haittavaikutukset ovat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho, punasolujen vähyys veressä (anemia)
- Korkea verensokeri (hyperglykemia)
- Ruokahaluttomuus, kohonnut veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperkolesterolemia)
- Makuhäiriöt (dysgeusia), päänsärky
- Nenäverenvuoto (epistaksis)
- Yskä
- Suun haavaumat
- Vatsavaivat, mukaan lukien huonovointisuus tai ripuli
- Ihottuma
- Kutina
- Heikkouden tai väsymyksen tunne
- Käsivarsien, käsien, jalkojen, nilkkojen tai muiden ruumiinosien turvotus (merkkejä edemasta)
- Painon lasku

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- Spontaanit verenvuodot ja mustelmat (merkkejä vähäisestä verihiutalemäärästä eli trombosytopeniasta)
- Kuume, kurkkukipu, infektiosta johtuvat haavaumat suussa (merkkejä valkosolujen vähydestä veressä, leukopenia, lymfopenia ja/tai neutropenia)
- Imunesteturvotus (kudosturvotus yleensä käsissä tai jaloissa)
- Hengästyneisyys (dyspnea)
- Jano, vähäinen virtsan määrä, tumma virtsa, kuiva ja punoittava iho, ärtyneisyys (merkkejä nestehukasta)
- Univaikkeudet (unettomuus)
- Päänsärky, heitehuimaus (merkkejä korkeasta verenpaineesta eli hypertensiosta)
- Kuume
- Suun, vatsan tai suoliston limakalvotulehdus
- Suun kuivuus
- Närästys (dyspepsia)
- Pahoinvointi (oksentelu)
- Nielemisvaikeudet (dysfagia)
- Vatsakipu
- Akne
- Ihottuma ja kipu kämmenissä tai jalkapohjissa (käsi- jalkaoireyhtymä)
- Ihon punoitus (eryteema)
- Nivelkipu
- Suukipu
- Kuukautishäiriöt, kuten epäsäännölliset kuukautiset
- Kohonneet veren lipidi- eli rasva-arvot (hyperlipidemia, kohonnut triglyseridit)
- Matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalemia)
- Matala fosfaattipitoisuus veressä (hypofosfatemia)
- Matala kalsiumpitoisuus veressä (hypokalsemia)
- Ihon kuivuus, ihon hikiily, ihovauriot
- Kynsivauriot, kynsien murtuminen
- Vähäinen hiusten lähtö
- Normaalista poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista (alaniniin ja aspartaattiaminotransferaasin määrän kohoaminen veressä)
- Normaalista poikkeavat tulokset munuaisten toimintakokeista (kreatiniinin määrän kohoaminen veressä)
- Silmäluomien turvotus
- Valkuaisvirtsaisuus (proteiinia virtsassa).

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- Heikkouden tunne, spontaanit verenvuodot ja mustelmat sekä toistuvat infektiot, joihin liittyy oireita, kuten kuume, vilunväreet, kurkkukipu tai haavaumat suussa (merkkejä vähäisestä verisolujen määrästä eli pansytopeniasta)
- Makuaistin katoaminen (ageusia)
- Veriyskökset (hemoptyyysi)
- Kuukautishäiriöt, kuten kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- Virtsaaminen normaalia useammin päivän aikana
- Rintakipu
- Normaalista poikkeava haavojen parantuminen
- Kuumat aallot
- Silmien vuotaminen, kutiaminen ja punoitus, silmien punerrus tai punaisuus (silmän sidekalvotulehdus).

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- Väsymys, hengästyneisyys, heitehuimaus, kalpea iho (merkkejä veren vähäisestä punasolumäärästä, joka mahdollisesti johtuu puhdas punasoluaplasia -tyyppisestä anemiasta)
- Kasvojen turpoaminen silmien ja suun ympäriltä, suun sisäosista ja/tai kurkusta sekä kielestä, hengitys- ja nielemisvaikeudet (angioedeema); nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Reaktio aiemmin sädehoidetulla alueella, esim. ihon punoitus tai keuhkotulehdus (niin kutsuttu sädereaktion uusiutumisoireyhtymä)
- Sädehoidon haittavaikutusten paheneminen

Jos nämä haittavaikutukset muuttuvat vaikeiksi, kerro lääkärille ja/tai apteekkihenkilökunnalle. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita ja yleensä ne häviävät, kun hoito keskeytetään muutamaksi päiväksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Everolimus Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valble.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Everolimus Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on everolimuusi. Yksi tabletti sisältää 2,5 mg, 5 mg tai 10 mg everolimuusia.
- Muut aineet ovat butyylihydroksitolueeni (E321), hypromelloosi (E464), laktoosi, laktoosimonohydraatti, krospovidoni (E1202) ja magnesiumstearaatti (E470b).
Ks. kohta 2 'Everolimus Viatris sisältää laktoosia'.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Everolimuusitabletteja on olemassa kolmea eri vahvuutta:

Everolimus Viatris 2,5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS ja vastakkaisella puolella 2.5.

Everolimus Viatris 5 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS 5.

Everolimus Viatris 10 mg on valkoinen tai luonnonvalkoinen, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä E9VS 10.

Everolimus Viatris on saatavilla 30 tai 90 tabletin läpipainopakkauksissa tai 30 tabletin yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viatris Oy
infofi@viatris.com

Valmistajat

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2024.

Bipacksedel: Information till patienten

Everolimus Viatris 2,5 mg tabletter Everolimus Viatris 5 mg tabletter Everolimus Viatris 10 mg tabletter

everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Everolimus Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Viatris
3. Hur du tar Everolimus Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Everolimus Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Everolimus Viatris är och vad det används för

Everolimus Viatris är ett cancerläkemedel, som innehåller den aktiva substansen everolimus. Everolimus minskar blodtillförseln till tumören och fördröjer tillväxten och spridandet av cancerceller.

Everolimus Viatris används för att behandla vuxna med:

- hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet, när andra behandlingar (så kallade "icke-steroida aromatashämmare") inte längre håller sjukdomen under kontroll. Det ges tillsammans med ett läkemedel som heter exemestan, en steroid aromatashämmare, som används som hormonbehandling mot cancer.
- avancerade tumörer som kallas neuroendokrina tumörer och som kommer från magsäck, tarm, lungor eller bukspottkörtel. Det ges om tumörerna inte går att operera och om de inte överproducerar specifika hormoner eller andra besläktade naturliga ämnen.
- avancerad njurcancer (njurcellscarcinom) när andra behandlingar (så kallade "VEGF-hämmare") inte har hjälpt för att stoppa sjukdomen.

Everolimus som finns i Everolimus Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Everolimus Viatris

Everolimus Viatris ordineras endast av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel. Om du har några frågor om Everolimus Viatris eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Everolimus Viatris

- om du är **allergisk mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du tror att du kan vara allergisk, fråga läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Everolimus Viatris

- om du har **problem med levern** eller om du någonsin har haft någon **sjukdom** som kan ha **påverkat din lever**. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Everolimus Viatris.
- om du har **diabetes** (högt blodsockervärde). Everolimus Viatris kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av **insulin** och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver **vaccinera dig** under tiden som du får behandling med Everolimus Viatris.
- om du har **högt kolesterolvärde**. Everolimus Viatris kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.
- om du nyligen har genomgått en **större operation**, eller om du fortfarande har ett **oläkt sår** efter operation. Everolimus Viatris kan öka risken för problem med sårhäkning.
- om du har en **infektion**. Det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Everolimus Viatris
- om du tidigare haft **hepatit B**, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Everolimus Viatris (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Everolimus Viatris kan också

- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Everolimus Viatris. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren att kontrollera **din njurfunktion** medan du tar Everolimus Viatris.
- orsaka andfäddhet, hosta och feber.
- orsaka att sår i munnen uppstår. Läkaren kan behöva göra ett uppehåll i eller avbryta behandlingen med Everolimus Viatris. Du kan behöva använda ett munskölj, en gel eller annan produkt. Vissa munskölj och geler kan förvärra sår i munnen, så testa inget utan att först rådfråga läkare. Läkaren kan komma att återuppta behandlingen med Everolimus Viatris med samma eller lägre dos.
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningsinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare.
Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

Informera din läkare ifall att du upplever dessa symtom.

Det kommer att tas regelbundna blodprover under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar i **din kropp** (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) och se om Everolimus Viatris har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera **din njurfunktion** (kreatininvärdet), leverfunktion (transaminasvärdet) och **dina** blodsocker- och kolesterolvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Everolimus Viatris.

Barn och ungdomar

Everolimus Viatris ska **inte ges till barn eller ungdomar** (under 18 år).

Andra läkemedel och Everolimus Viatris

Everolimus Viatris kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Everolimus Viatris kan läkaren behöva ändra dosen av Everolimus Viatris eller av de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Everolimus Viatris:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol eller flukonazol och andra läkemedel som används för att behandla svampinfektioner.**
- **klaritromycin, telitromycin eller erytromycin, antibiotika** som används för att behandla bakterieinfektioner.
- **ritonavir, och andra läkemedel som används för att behandla hiv-infektion/aids.**
- **verapamil eller diltiazem**, som används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck.
- **dronedaron**, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen.
- **ciklosporin**, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ.
- **cannabidiol** (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)
- **imatinib**, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller.
- **ACE-hämmare** (t.ex. **ramipril**), som används mot högt blodtryck och andra hjärt-kärlsjukdomar.
- **nefazodon**, som används för att behandla depression.

Följande kan minska effektiviteten av Everolimus Viatris:

- **rifampicin**, som används för att behandla tuberkulos (TBC).
- **efavirenz** eller **nevirapin**, används för att behandla hiv-infektion/aids.
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett örtpreparat som används för att behandla depression och andra tillstånd.
- **dexametason**, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar
- **fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital** och andra **antiepileptika** som används för att stoppa kramper eller anfall.

Dessa läkemedel ska undvikas under behandling med Everolimus Viatris. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt byta till ett annat läkemedel eller kan ändra dosen av Everolimus Viatris.

Everolimus Viatris med mat och dryck

Undvik **grapefrukt** och **grapefruktjuice** under tiden som du behandlas med Everolimus Viatris. Det kan öka mängden av Everolimus Viatris i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Everolimus Viatris kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att diskutera med dig hurvida du bör ta detta läkemedel under graviditeten.

Kvinnor som kan bli gravida ska använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren innan du tar något mer Everolimus Viatris.

Amning

Everolimus Viatris kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du ska inte amma under behandlingen

och upp till 2 veckor efter sista dosen av everolimus. Tala om för läkaren om du ammar.

Kvinnlig fertilitet

Utebliven menstruation (amenorré) har förekommit hos vissa kvinnor som använt Everolimus Viatris. Everolimus Viatris kan påverka kvinnlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli gravid.

Manlig fertilitet

Everolimus Viatris kan påverka manlig fertilitet. Tala med din läkare om du önskar bli pappa.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en mycket vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Everolimus Viatris innehåller laktos

Everolimus Viatris innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Everolimus Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 10 mg en gång dagligen. Läkaren talar om för dig hur många tabletter av Everolimus Viatris du ska ta.

Om du har leverproblem kan läkaren i början av behandlingen eventuellt ge dig en lägre dos av Everolimus Viatris (2,5 mg, 5 mg eller 7,5 mg dagligen).

Om du upplever särskilda biverkningar när du tar Everolimus Viatris (se avsnitt 4) kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent.

Ta Everolimus Viatris en gång dagligen, vid ungefär samma tidpunkt varje dag, konsekvent med eller utan mat.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tugga eller krossa inte tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Everolimus Viatris

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig. Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Everolimus Viatris

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Everolimus Viatris

Sluta inte att ta Everolimus Viatris, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA att ta Everolimus Viatrix och sök omedelbart medicinsk hjälp om du upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Everolimus Viatrix innefattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Förhöjd kroppstemperatur, frossa (tecken på infektion)
- Feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation, pneumonit).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Uttalad törst, stor urinproduktion, ökad aptit med viktnedgång, trötthet (tecken på diabetes)
- Blödning, t ex i tarmväggen
- Kraftigt minskad urinproduktion (tecken på njursvikt).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Feber, hudutslag, ledsmärta och -inflammation samt trötthet, aptitlöshet, illamående, gulsot (gulaktig hud), smärta i övre högra delen av buken, blek avföring, mörk urin (kan vara tecken på reaktivering av hepatit B)
- Andfåddhet, andningssvårigheter i liggande ställning, svulna fötter eller ben (tecken på hjärtsvikt)
- Svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, rodnad eller varm hud i det drabbade området (tecken på en blodpropp i ett blodkärl (ven) i benen)
- Plötslig andnöd, bröstsmärta eller blodig hosta (eventuellt tecken på lungemboli, ett tillstånd som uppstår när en eller flera artärer i lungorna blockeras)
- Kraftigt minskad urinproduktion, svullnad i benen, förvirring, smärta i ryggen (tecken på plötslig njursvikt)
- Hudutslag, klåda, nässelutslag, svårighet att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion eller så kallad överkänslighetsreaktion).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Andfåddhet eller snabb andning (tecken på akut andnödssyndrom).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra möjliga biverkningar av Everolimus Viatrix innefattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud, tecken på låg nivå av röda blodkroppar (anemi)
- Höga blodsockervärden (hyperglykemi)
- Aptitlöshet
- Förhöjda blodfetter (hyperkolesterolemi)
- Smakförändringar, huvudvärk
- Näsblod

- Hosta
- Munsår
- Orolig mage inklusive illamående eller diarré
- Hudutslag
- Klåda
- Svaghets- eller trötthetskänsla
- Svullna armar, händer, fötter, anklar eller annan kroppsdel (tecken på ödem)
- Viktninskning

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Spontana blödningar eller blåmärken (tecken på låg nivå av blodplättar dvs. trombocytopeni)
- Feber, halsont, munsår på grund av infektion (tecken på låg nivå av vita blodkroppar, leukopeni, lymfopeni och/eller neutropeni)
- Lymfödem (svullnad, vanligtvis i armar och ben)
- Andfåddhet (dyspné)
- Törst, låg urinproduktion, mörk urin, torr hud, rodnad, irritabilitet (tecken på uttorkning)
- Sömnsvårigheter
- Huvudvärk, yrsel (tecken på högt blodtryck, hypertoni)
- Feber
- Inflammation i munn, munnen, magen eller tarmen
- Muntorrhet
- Halsbränna (dyspepsi)
- Kräkningar
- Sväljsvårigheter (dysfagi)
- Buksmärta
- Akne
- Utslag och smärta i handflator eller på föttsulor (hand-fot-syndrom)
- Hudrodnad (erytem)
- Ledvärk
- Smärta i munnen
- Menstruationsstörningar, såsom oregelbunden menstruation
- Förhöjda blodlipider (hyperlipidemi, hypertriglyceridemi)
- Låg kaliumnivå i blodet (hypokalemi)
- Låg fosfatnivå i blodet (hypofosfatemi)
- Låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- Torr hud, hudavlossning, hudskador
- Nagelbesvär, brutna naglar
- Lindrigt håravfall
- Onormala levervärden (förhöjt ASAT eller ALAT)
- Onormala njurvärden (förhöjt kreatinin)
- Svullnad ögonlock
- Protein i urinen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svaghet, spontana blödningar eller blåmärken och frekventa infektioner med symptom som feber, frossa, halsont eller munsår (tecken på låg nivå av vissa blodceller, pancytopeni)
- Smakförlust (ageusi)
- Blödiga upphostningar (hemoptys)
- Menstruationsstörningar, såsom frånvaro av menstruation (amenorré)
- Frekvent urineringsdagtid
- Bröstmärta
- Onormal sårhäkning

- Vallningar
- Rinnande ögon med klåda och rodnad, röda ögon (konjunktivit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Trötthet, andfåddhet, yrsel, blek hud (tecken på låg nivå av röda blodkroppar, möjligen beroende på en typ av anemi som kallas erytroblastopeni)
- Svullnad av ansiktet, runt ögonen, munnen och inuti munnen och/eller halsen och tungan samt svårigheter att andas eller svälja (angioödem, vilket kan vara tecken på en allergisk reaktion).

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- Reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad hudreaktion (radiation recall syndrome))
- Försämring av biverkningar från strålbehandling

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet efter ett par dagar om behandlingen avbryts.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Everolimus Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen och foliet på blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är everolimus. Varje tablett innehåller 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), hypromellos (E464), laktos, laktosmonohydrat, kros повідon (E1202) och magnesiumstearat (E470b). Se avsnitt 2, ”Everolimus Viatris innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Everolimustabletterna finns i tre styrkor:

Everolimus Viatris 2,5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS på ena sidan och 2.5 på den andra.

Everolimus Viatris 5 mg är vita till gulvita, avlånga, bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 5 på ena sidan.

Everolimus Viatris 10 mg är vita till gulvita, avlånga och bikonvexa tabletter, präglade med E9VS 10 på ena sidan.

Everolimus Viatris finns i kartonger med 30 eller 90 tabletter förpackade i blister.

Kartonger med 30 tabletter kan även vara förpackade i perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatri Oy
infofi@viatri.com

Tillverkare

Synthon Hispania
S.L., Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830
Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2024.