3 indikációban[1]

AFINITOR®
(everolimusz) tabletta

Előrehaladott vesesejtes carcinómában

Pankreász eredetű neuroendokrin tumorban

Hormon-receptor-pozitív, HER2 negatív előrehaladott emlőrákban

Rövidített alkalmazási előírás:
Afinitor® 2,5 mg tabletta; Afinitor® 5 mg tabletta; Afinitor® 10 mg tabletta (Novartis) ATC:L01XE10

Hatóanyag: 2,5 mg everolimusz tablettánként; 5 mg everolimusz tablettánként; 10 mg everolimusz tablettánként. **Terápiás javallatok:** Hormonreceptor pozitív, előrehaladott emlőrák: Az Afinitor® a hormonreceptor pozitív, HER2/neu-negatív, előrehaladott emlőrák kezelésére javallt, exemesztánnal kombinációban, olyan, postmenopausában lévő nőknél, akiknek egy nem szteroid aromatáz inhibitorral történt kezelés utáni recidivát vagy progressziót követően nincs tünetekkel járó visceralis betegsége. Pancreas eredetű neuroendokrin tumorok: Az Afinitor® az inoperábilis vagy metasztatikus, jól vagy közepesen differenciált, pancreas eredetű neuroendokrin tumorok kezelésére javallt, progresszív betegségben szenvedő felnőttekben. Vesesejtes carcinoma: Az Afinitor® az olyan, előrehaladott vesesejtes carcinomában szenvedő betegek kezelésére javallt, akiknek a betegsége a VEGF (vascularis endothelialis növekedési faktor vascular endothelial growth factor) ellenes kezelés mellett vagy azt követően progrediált. **Adagolás:** Az Afinitor®-t szájon át, naponta egyszer, minden nap ugyanabban az időpontban kell adni, mindig következetesen étkezéssel együtt vagy attól függetlenül. Az Afinitor® tablettát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni. A tablettát nem szabad szétrágni vagy összetörni. A különböző adagolási rendek miatt az Afinitor® 2,5 mg-os, 5 mg-os és 10 mg-os tabletta formájában is hozzáférhető. A javasolt adag naponta egyszer 10 mg everolimusz. Ha egy adag kimaradt, a betegnek nem kell egy pótlólagos adagot bevennie, de a következő előírt adagot a szokásos módon vegye be. A súlyos és/vagy intolerábilis, feltételezett mellékhatások kezelése a dózis megváltoztatását teheti szükségessé. Az Afinitor® dózisa csökkenthető vagy adása átmenetileg fel is függeszthető (pl. egy hétig), amit a kezelés napi 5 mg-mal történő ismételt elkezdése követ. Ha a dózis csökkentésére van szükség, akkor a javasolt adag napi 5 mg. *Májkárosodás esetén:* Enyhe májkárosodás (Child-Pugh A) – az ajánlott dózis 7,5 mg naponta. Közepesen súlyos májkárosodás (Child-Pugh B) – az ajánlott dózis 5 mg naponta. Súlyos májkárosodás (Child-Pugh C) – az Afinitor® csak abban az esetben ajánlott, ha az elérni kívánt előny felülmúlja a kockázatot. Ebben az esetben a napi 2,5 mg-os adagot tilos túllépni. Ha a beteg hepatikus státusza (Child-Pugh) a kezelés alatt változik, az adagot módosítani kell. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával, egyéb rapamicin származékkal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. **Mellékhatások:** *Nagyon gyakori:* fertőzések, anaemia, thrombocytopenia, hyperglykaemia, hypercholesterinaemia, hypertriglyceridaemia, étvágytalanság, dysgeusia, fejfájás, pneumonitis , dyspnoe, epistaxis, köhögés stomatitis , hasmenés, nyálkahártya-gyulladás, hányás, hányinger, bőrkiütés, száraz bőr, pruritus, körömbetegség, fáradtság, gyengeség, perifériás oedema, láz, testsúlycsökkenés. *Gyakori:* leukopenia, lymphopenia, neutropenia, diabetes mellitus, hypophosphataemia, hypokalaemia, hyperlipidaemia, hypocalcaemia, dehydratio, insomnia, conjunctivitis, szemhéj-oedema hypertonia, vérzés, tüdőembolia, haemoptysis, szájszárazság, hasi fájdalom, szájüregi fájdalom, dysphagia, dyspepsia, emelkedett alanin aminotranszferázszint, emelkedett aszpartát aminotranszferázszint, kéz-láb szindróma, erythema, bőrhámlás, dermatitis acneiformis, onychoclasia, bőrelváltozás, enyhe alopecia, arthralgia, emelkedett kreatininszint, veseelégtelenség (beleértve az akut veseelégtelenséget), proteinuria, mellkasi fájdalom. *Nem gyakori:* tiszta vörösvértest aplasia, pangásos szívelégtelenség, kipirulás, mélyvénás thrombosis, akut respiratoricus distress szindróma, angiooedema, sebgyógyulási zavar, ageusia. *Nem ismert:* Túlérzékenység. **Figyelmeztetés:** A nem fertőzéses eredetű pneumonitis diagnózisára kell gondolni azoknál a betegeknél, akiknél nem specifikus légzőszervi panaszok és tünetek jelentkeznek, mint például a hypoxia, pleuralis folyadékgyülem, köhögés vagy dyspnoe, és akiknél a fertőzéses, neoplasticus és egyéb, nem gyógyszer előidézte okokat a megfelelő vizsgálatok segítségével kizárták. A betegeknek el kell mondani, hogy azonnal számoljanak be minden új vagy súlyosbodó légúti tünetről. **Fertőzések:** Az Afinitor® immunszuppresszív tulajdonságokkal rendelkezik, és a betegeket fogékonnyá teheti a bakteriális, gomba- vírus- vagy protozoonok okozta fertőzésekkel, köztük az opportunista patogének okozta fertőzésekkel szemben. Lokális és szisztémás fertőzéseket, köztük pneumoniát, más bakteriális fertőzéseket, invazív gombafertőzéseket, például aspergillosist vagy candidiasist, valamint vírusfertőzéseket, köztük a hepatitis B vírus reaktiválódását írták le az Afinitor®-t szedő betegeknél. Ezeknek a fertőzéseknek egy része súlyos (pl. légzési- vagy májelégtelenséghez vezető) és alkalmanként halálos volt. A már meglévő fertőzéseket megfelelően kezelni kell, és azoknak teljesen meg kell gyógyulniuk az Afinitor®-kezelés megkezdése előtt. Ha fertőzést diagnosztizáltak, akkor azonnal megfelelő kezelést kell elkezdeni, és mérlegelni kell az Afinitor®-kezelés szüneteltetését vagy abbahagyását. Ha invazív szisztémás gombafertőzést diagnosztizálnak, akkor az Afinitor®-kezelést azonnal és véglegesen abba kell hagyni, és a beteget megfelelő gombaellenes kezelésben kell részesíteni. **Túlérzékenységi reakciók:** *Az everolimusz mellett a következő, de nem csak ezekkel a tünetekkel manifesztálódó túlérzékenységi reakciókat észlelték:* anaphylaxia, dyspnoe, kipirulás, mellkasi fájdalom vagy angiooedema. *Szájfekélyek:* Az Afinitor®-ral kezelt betegeknél szájfekélyeket, stomatitist és oralis mucositist észleltek. Ilyen esetekben lokális kezelés javasolt, de az alkohol- vagy peroxid-tartalmú szájöblítőket kerülni kell. *Veseelégtelenség esetei:* Veseelégtelenség eseteit (beleértve az akut veseelégtelenséget) észlelték Afinitor®-ral kezelt betegekben, néha halálos kimenettel. A vesefunkciót rendszeresen ellenőrizni kell. **Laboratóriumi vizsgálatok és ellenőrzés:** Az Afinitor®-kezelés megkezdése előtt, majd azt követően rendszeres időközönként a vesemüködés, valamint az éhomi vércukorszint illetve a teljes vérkép ellenőrzése javasolt. Az Afinitor®-kezelés elkezdése előtt a betegeknél optimálisan beállított vércukorszintet kell elérni. *Májkárosodás:* Az everolimusz-expozíció enyhe (Child-Pugh A), közepesen súlyos (Child-Pugh B) és súlyos (Child-Pugh C) májkárosodásban szenvedő betegekben nőtt. Az Afinitor® alkalmazása súlyosan májkárosodott (Child-Pugh C) betegekben csak akkor javasolt, ha a lehetséges előny felülmúlja a kockázatot. **Vakcinációk:** Az Afinitor®-kezelés alatt az élő vakcinák alkalmazását kerülni kell. **Sebgyógyulási zavarok:** A csökkent sebgyógyulási képesség a rapamicin származékok, köztük az Afinitor® csoporthatása. **Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:** *Az everolimusz koncentrációkat emelő CYP3A4- és PgP-inhibitorok:* A CYP3A4- és PgP-inhibitor vegyületek emelhetik az everolimusz koncentrációját a vérben. *Az everolimusz-koncentrációt csökkentő CYP3A4- PgP-induktorok:* A CYP3A4-et vagy a PgP-t indukáló hatóanyagok csökkenthetik az everolimusz koncentrációját a vérben. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** *Fogamzóképes nők/Fogamzásgátlás férfiak és nők esetében:* Fogamzóképes nőknek nagyon hatékony fogamzásgátlás kell, amíg everolimuszt kapnak, és a kezelés befejezése után még legfeljebb 8 hétig. *Terhesség:* Terhes nőkön történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az everolimusz tekintetében. Az everolimusz terhesség alatti és fogamzásgátlást nem alkalmazó, fogamzóképes nőknél történő alkalmazása nem javasolt. *Szoptatás:* Az everolimuszt szedő nők nem szoptathatnak. *Termékenység:* Az everolimusz lehetséges férfi és női fertilitást okozó hatása nem ismert, mindazonáltal nőbetegekben másodlagos amenorrhoeát és társult luteinizáló hormon (LH)/ folliculus stimuláló hormon (FSH) egyensúlyhiányt tapasztaltak. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Nagy-Britannia. **Helyi képviselet:** Novartis Hungaria Kft.(Pharma részleg) Budapest, Tel: 06-1-457-6500. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! **Az alkalmazási előírás dátuma:** 2012.12.18. A termék társadalombiztosítási támogatásba való befogadása folyamatban van. (2013. április 8-án hatályos adat). Az időközben bekövetkezett változásokról információt talál a www.oep.hu oldalon.

Hivatkozás: 1. Afinitor tabletta alkalmazási előírás (2012. dec. 8.)

Hivatkozás: 1. Afinitor® alkalmazási előírása 2012. december 18.
Lezárás dátuma: 2013. május 16.

AFI12/13APR

NOVARTIS
ONKOLÓGIA
Novartis Hungária Kft.
H-1114, Budapest, Bartók Béla út 43–47.
Tel.: +36 1 457 6690; Fax: +36 1 457 6605