

The advertisement features a central image of a woman walking on a path that leads through a series of large, stylized, metallic-looking arches on a green hill. The arches are arranged in a line, creating a sense of depth and movement. The background is a bright, hazy sky. The overall color palette is dominated by greens and oranges.

AFINITOR
(everolimusz) tableta

HR+ és HER2-
előrehaladott
emlőrák
kezelésére

Exemestánnal
kombinálva

Akiknek egy nem
szteroid aromataz-
inhibitorral történt
kezelés utáni recidívát
vagy progressziót követően
nincs tünetekkel járó
visceralis betegsége

Rövidített alkalmazási előírás:

Afinitor® 2,5 mg tableta; Afinitor® 5 mg tableta; Afinitor® 10 mg tableta
(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, exemestánnal kombinációban, olyan, postmenopausában lévő nőknél, akiknek egy nem szteroid aromataz inhibitorral történt kezelés utáni recidívát vagy progressziót követően nincs tünetekkel járó visceralis betegsége. **Pancreas eredetű neuroendokrin tumorok:** Az Afinitor® az inoperábilis vagy metasztatikussá, jól vagy közepesen differenciált, pancreas eredetű neuroendokrin tumorok kezelésére javallt, progresszív betegségben szenvedő felnőttekben. **Vesejeles carcinoma:** Az Afinitor® az olyan, előrehaladott vesejeles carcinomában szenvedő betegek kezelésére javallt, akiknek a betegsége a VEGF (vascularis endothelialis növekedési faktor vascular endothelial growth factor) ellenes kezelés mellett vagy azt követően progressziót mutat. **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 szétvágni vagy összetörni. A különböző adagolási rendek miatt az Afinitor® 2,5 mg-os, 5 mg-os és 10 mg-os tabletták 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 csökkentését és/vagy az Afinitor® kezelés időleges felfüggesztését teheti szükségessé. Az Afinitor® dózisának módosítására vonatkozó ajánlás a gyógyszer alkalmazási előírásában megtalálható. **Májkárosodás esetén:** **Enyhé 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 elért 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, 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, szájregi fájdalom, dysphagia, dyspepsia, emelkedett alanin aminoszterázszint, emelkedett aszparát aminoszterázszint, 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, kipírulás, mélyvény thrombosis, akut respiratoricus distress szindróma, angiooedema, sebgyógyulási zavar, ageusia. **Nem ismert:** Túlérzékenység. **Figyelmeztetés:** A nem fertőzőes 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 fertőzőes, neoplasticus és egyéb, nem gyógyszer előidézte okokat a megfelelő vizsgálatok segítségével kizárták. A betegeknél el kell mondani, hogy azonnal számoljanak be minden új vagy súlyosbodó légúti tünetről. **Fertőzések:** Az Afinitor® immunszuppresszív tulajdonságokkal rendelkezik, és a betegeket fogékonytá teheti a bakteriális, gomba- vírus- vagy protozoonok okozta fertőzésekkel, köztük az opportunista patogének okozta fertőzésekkel szemben. Lokális és szisztémás fertőzéseket, köztük pneumonit, 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 vezet) 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 reakciók észleltek: anaphylaxia, dyspnoe, kipírulás, mellkasi fájdalom vagy angiooedema. **Szájfekélyek:** Az Afinitor®-ral kezelt betegeknél szájfekélyeket, stomatitist és orális mucositist észleltek. Ilyen esetekben lokális kezelés javasolt, de az alkohol, peroxid, jód- és thymus tartalmú szájöblítők kerüljenek ki. **Veseelégtelenség esetei:** Veseelégtelenség eseteit (beleértve az akut veseelégtelenséget) észleltek Afinitor®-ral kezelt betegeknél, néha halálos kimenetelű. A veseelégtelenség rendszeresen ellenőrizni kell. **Laboratóriumi vizsgálatok és ellenőrzés:** Az Afinitor® kezelés megkezdése előtt, majd azt követően rendszeres időközönként a veseműködés, valamint az éhomi vércukorszint illetve a teljes vérép ellenőrzését 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 betegeknél nőtt. Az Afinitor® alkalmazása súlyosan májkárosodott (Child-Pugh C) betegeknél 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® csoport hatására. **Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:** Az everolimusz koncentrációját emelő CYP3A4- és P-gp inhibitorok; A CYP3A4- és P-gp inhibitor vegyületek emelhetik az everolimusz koncentrációját a vérben. **Az everolimusz koncentrációt csökkentő CYP3A4- P-gp induktorok:** A CYP3A4-et vagy a P-gp-t indukáló hatóanyagok csökkenthetik az everolimusz koncentrációját a vérben. **Termékenység, terhesség és szoptatás:** Fogamzóképes nők/Fogamzásátlass térflak és nők esetében: Fogamzóképes nőknek nagyon hatékony fogamzásgátlás kell, amíg everolimuszt kapnak, és a kezelés befejezése után még legfeljebb 8 hétig. A férfibetegeket nem kell eltiltani a gyermeknemzéstől. **Terhesség:** Terhes nőknél 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 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 képvislet:** Novartis Hungaria Kft. (Pharma részleg) Budapest, Tel: 06-1-457-6500. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását

Az alkalmazási előírás dátuma: 2013. július 25.

A termék társadalombiztosítási támogatásba való befogadása folyamatban van. (2013. október 18-án hatályos adat.)

Az időközben bekövetkezett változásokról információt talál a www.oep.hu oldalon.

Lezárás dátuma: 2013. október 18.

AFI37/130CT

Hivatkozás:
Afinitor® tableta alkalmazási előírás (2013. július 25.)

 **NOVARTIS**
ONKOLÓGIA

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