

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Afinitor<sup>®</sup>, tableta, 5 mg**  
**Pakovanje: blister, ukupno 30 tableta**

**Afinitor<sup>®</sup>, tableta, 10 mg**  
**Pakovanje: blister, ukupno 30 tableta**

Proizvođač: NOVARTIS PHARMA STEIN AG

Adresa: Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Podnosilac zahteva: PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD  
(NOVI BEOGRAD)

Adresa: Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

---

**Afinitor<sup>®</sup>**, 5 mg, tableta

**Afinitor<sup>®</sup>**, 10 mg, tableta

**INN:** everolimus

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek **Afinitor** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Afinitor**
3. Kako se upotrebljava lek **Afinitor**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Afinitor**
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK AFINITOR I ČEMU JE NAMENJEN

Afinitor je lek za lečenje karcinoma koji sadrži aktivnu supstancu everolimus. Everolimus smanjuje dovod krvi u tumor i usporava rast i širenje ćelija karcinoma.

Afinitor se kod odraslih osoba koristi za lečenje:

-hormon-receptor pozitivnog uznapredovalog karcinoma dojke kod žena u postmenopauzi, kod kojih drugi lekovi (takozvani „nesteroidni inhibitori aromataze“) više ne drže bolest pod kontrolom. Koristi se zajedno sa eksemestanom, koji pripada grupi lekova pod nazivom steroidni inhibitor aromataze, a koji se koristi kao hormonska terapija za lečenje karcinoma dojke.

-uznapredovalih tumora koji se zovu neuroendokrini tumori i vode poreklo od želuca, creva, pluća ili pankreasa. Lek se daje ako se tumori ne mogu operisati i ako ne stvaraju previše specifičnih hormona ili drugih, njima sličnih, prirodnih supstanci

- uznapredovalog kancera bubrega (uznapredovali karcinom bubrežnih ćelija) gde druge terapije (“VEGF-ciljna terapija”- lekovi koji ciljano deluju protiv faktora rasta vaskularnog endotela) nisu pomogle u zaustavljanju bolesti.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK AFINITOR

Afinitor će Vam propisati jedino lekar sa iskustvom u terapiji tumora. Pažljivo pratite uputstva koja Vam je dao Vaš lekar. Ona se mogu razlikovati od opštih informacija koje su date u ovom uputstvu. Ako imate bilo kakvih pitanja o leku Afinitor, ili zašto Vam je propisan, obratite se svom lekaru.

### **Lek Afinitor ne smete koristiti:**

- **ako ste alergični** na everolimus, na srodne supstance kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (navedeni su u odeljku 6).

Ako mislite da ste možda alergični, obratite se Vašem lekaru za savet.

### **Kada uzimate lek Afinitor, posebno vodite računa:**

Razgovarajte sa vašim lekarom **pre nego što uzmete Afinitor:**

- ako imate bilo kakvih problema sa jetrom ili ako ste ikada ranije imali neku bolest kojom je možda bila zahvaćena Vaša jetra. U tom slučaju, Vaš lekar će možda morati da Vam propiše drugačiju dozu leka Afinitor.
- ako imate visok nivo šećera u krvi (šećerna bolest). Afinitor može da poveća nivo šećera u krvi i pogorša šećernu bolest (*diabetes mellitus*). Ovo može da dovede do potrebe za terapijom insulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Recite svom lekaru ako primetite prekomernu žeđ ili povećanu učestalost mokrenja.
- ako treba da primite vakcinu dok uzimate Afinitor.
- ako imate visok holesterol. Afinitor može da podigne nivo holesterola i/ili drugih masti u krvi.
- ako ste nedavno imali operaciju, ili ako još uvek imate nezaruslu ranu posle operacije. Afinitor može da

---

poveća rizik od otežanog zarastanja rane.

- ako imate infekciju. Možda će biti potrebna terapija za infekciju, pre započinjanja terapije lekom Afinitor.
- ako ste ranije imali hepatitis B, jer može doći do njegovog ponovnog javljanja tokom terapije lekom Afinitor (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva")

Afinitor može i da:

- oslabi Vaš imunski sistem. Prema tome, možete biti u riziku od infekcije dok uzimate Afinitor.
- utiče na funkciju Vaših bubrega. Zbog toga, Vaš lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega dok uzimate Afinitor.
- dovede do nedostatka vazduha, kašlja i groznice.

**Recite svom lekaru** ako osetite ove simptome.

Tokom terapije lekom Afinitor, redovno treba da obavljate analize krvi, radi provere broja krvnih ćelija (belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica) u Vašoj krvi i utvrđivanja da li Afinitor nepovoljno utiče na Vaše krvne ćelije. Analize krvi treba da se obavljaju i radi provere funkcije Vaših bubrega (nivo kreatinina) i funkcije Vaše jetre (vrednosti transaminaza), kao i radi provere nivoa šećera i holesterola u Vašoj krvi. Ovo treba proveriti zato što Afinitor može uticati na sve gore navedene analize.

### **Deca i adolescenti**

Afinitor se ne sme koristiti kod dece ili adolescenata (starosti ispod 18 godina).

### **Primena drugih lekova**

Afinitor može da utiče na način delovanja nekih lekova. Ako uzimate druge lekove istovremeno sa lekom Afinitor, Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka Afinitor ili dozu tih drugih lekova.

**Molimo da kažete svom lekaru ili farmaceutu** ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti neki od lekova:

Sledeći lekovi mogu da povećaju rizik od neželjenih dejstava leka Afinitor:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, ili flukonazol kao i drugi lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija,
- klaritromicin, telitromicin ili eritromicin, antibiotici koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija,
- ritonavir i drugi lekovi koji se koriste za terapiju HIV infekcije/SIDA-e.
- verapamil ili diltiazem, koji se koriste za terapiju srčanih bolesti ili visokog krvnog pritiska.
- dronedaron, lek koji se koristi kao pomoć u regulisanju srčanog ritma.
- ciklosporin, lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenog organa.
- imatinib, lek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih ćelija.
- inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE), kao što je ramipril koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili drugih kardiovaskularnih problema.

Sledeći lekovi mogu da oslabe dejstvo leka Afinitor:

- 
- rifampicin, koji se koristi za lečenje tuberkuloze (TBC),
  - efavirenz ili nevirapin koji se koriste za terapiju HIV infekcije/SIDA-e,
  - kantartion (*Hypericum perforatum*), biljni proizvod koji se koristi za lečenje depresije i drugih stanja,
  - deksametazon, kortikosteroid koji se koristi za lečenje niza stanja, uključujući zapaljenja i poremećaje imunskog sistema.
  - fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi lekovi za terapiju epilepsije koji se koriste za prekid epileptičkih napada/grčeva.

Navedene lekove treba izbegavati tokom terapije lekom Afinitor. Ako uzimate bilo koji od njih, Vaš lekar može da Vas prebaci na drugi lek, ili promeni Vašu dozu leka Afinitor.

### **Uzimanje leka Afinitor sa hranom ili pićima**

Afinitor treba da uzimate u isto vreme svakog dana, dosledno ili sa hranom, ili bez nje. Izbegavajte grejpfrut i sok od grejpfruta dok ste na terapiji lekom Afinitor.

### **Primena leka Afinitor u periodu trudnoće i dojenja**

#### Trudnoća

Lek Afinitor može da naškodi nerođenom detetu i ne preporučuje se tokom trudnoće. Recite Vašem lekaru ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš lekar će prodiskutovati sa Vama o tome da li treba da uzimate ovaj lek tokom trudnoće.

Žene koje imaju mogućnost da zatrudne treba da koriste efikasne mere kontracepcije (kontrola rađanja) tokom terapije lekom Afinitor. Ako uprkos primeni ovih mera mislite da ste možda zatrudneli, zatražite savet Vašeg lekara **pre** nego što nastavite da uzimate Afinitor.

#### Dojenje

Lek Afinitor može da naškodi detetu koje majka doji. Ne smete dojititi dok ste na terapiji. Recite svom lekaru ako dojite.

#### Plodnost kod žena

Prijavljeni su slučajevi izostanka menstruacije (amenoreje) kod pojedinih žena koje su primale Afinitor.

Afinitor može uticati na plodnost kod žena. Razgovarajte sa Vašim lekarom, ako želite da imate decu.

#### Plodnost kod muškaraca

Afinitor može da utiče na plodnost kod muškaraca. Ako želite da postanete otac, pre primene leka porazgovarajte sa Vašim lekarom.

### **Uticaj leka Afinitor na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

---

Ako se osećate neobičajeno umorno (premor je veoma često neželjeno dejstvo), budite posebno oprezni kada upravljate motornim vozilima ili rukujete mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Afinitor**

Afinitor sadrži laktozu (mlečni šećer). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK AFINITOR**

Uvek uzimajte Afinitor tačno onako kako Vam je to rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je 10 mg, i uzima se jednom dnevno. Vaš lekar će Vam reći koliko tableta leka Afinitor da uzimate.

Ako imate problema sa jetrom, Vaš lekar može započeti sa manjom dozom leka Afinitor (2,5 mg, 5 mg ili 7,5 mg na dan).

Ako osetite neka neželjena dejstva dok uzimate Afinitor (videti odeljak 4), Vaš lekar može da Vam smanji dozu ili obustavi terapiju, ili na kratko ili za stalno.

Afinitor uzimajte jednom dnevno, u isto vreme svakog dana, dosledno, sa ili bez hrane.

Tablete progutajte cele, sa čašom vode. Nemojte žvakati ili drobiti tablete.

### **Ako ste uzeli više leka Afinitor nego što je trebalo**

- Ako ste uzeli previše leka Afinitor, ili ako je neko slučajno uzeo vaše tablete, odmah se obratite lekaru ili idite u bolnicu. Možda će biti potrebna hitna terapija.
- Uzmite kutiju i ovo uputstvo, tako da lekar zna šta je uzeto.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Afinitor**

Ako propustite dozu, uzmite narednu prema rasporedu. Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljene tablete.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Afinitor**

Nemojte prestati da uzimate Afinitor, osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar.

Ako imate bilo kakva pitanja o primeni ovog leka, pitajte svog lekara ili farmaceuta.

---

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, tako i Afinitor može da izazove određena neželjena dejstva, iako se ona ne moraju javiti kod svih.

**PRESTANITE** uzimati Afinitor i odmah potražite lekarsku pomoć ako osetite bilo koji od sledećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usana, jezika ili vrata
- jak svrab kože, sa crvenim osipom ili ispušćenim krvčicama

##### **Ozbiljna neželjena dejstva Afinitora uključuju:**

**Veoma česta** (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- povišena temperatura, drhtavica (znaci infekcije)
- groznica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znaci upale pluća, poznate i kao pneumonitis)

**Česta** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- pojačana žeđ, često mokrenje, povećan apetit uz gubitak telesne mase, umor (znaci šećerne bolesti)
- krvarenje (hemoragija), na primer u zidu creva
- jako smanjeno mokrenje (znak slabosti bubrega)

**Povremena** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek*)

- groznica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žuta prebojenost kože), bol u gornjem desnom delu stomaka, bleđa stolica, tamna mokraća (mogu biti znaci reaktivacije hepatitisa B)
- nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znaci slabosti srca)
- oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom delu (znaci blokade krvnog suda/vene u nogama, izazvano zgrušavanjem krvi)
- iznenadan nedostatak vazduha, bol u grudnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znaci plućne embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepi)
- jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, zbunjenost, bolovi u leđima (znaci iznenadne slabosti bubrega)
- osip, svrab, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, vrtoglavica (znaci ozbiljne alergijske reakcije, takođe poznate i kao preosetljivost)

**Retka** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Nedostatak vazduha ili ubrzano disanje (znaci sindroma akutnog respiratornog distresa)

**Ako osetite bilo koje od neželjenih dejstava, odmah obavestite svog lekara, jer posledice mogu biti opasne**

---

po život.

**Druga moguća neželjena dejstva leka Afinitor uključuju:**

**Veoma česta** (*mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Visok nivo šećera u krvi (hiperglikemija)
- Gubitak apetita
- Poremećaj čula ukusa (disgeuzija)
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Kašalj
- Ranice u ustima
- Nadražen želudac uključujući mučninu ili proliv
- Osip na koži
- Svrab (pruritus)
- Osećaj slabosti ili zamora
- Premor, nedostatak vazduha, vrtoglavica, bledilo kože, znaci niskog nivoa crvenih krvnih ćelija (anemija)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih delova tela (znaci edema)
- Gubitak telesne mase
- Visok nivo lipida (masnoća) u krvi (hiperholesterolemija)

**Česta** (*mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- Spontano krvarenje ili pojava modrica (znaci niskog nivoa krvnih pločica, takođe poznate kao trombocitopenija)
- Nedostatak vazduha (dispneja)
- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suva pocrvenela koža, razdražljivost (znaci dehidracije)
- Otežano spavanje (nesanica)
- Glavobolja, vrtoglavica (znaci visokog krvnog pritiska, takođe poznatog kao hipertenzija)
- Groznica, bol u grlu, ranice u ustima zbog infekcija (znaci niskog nivoa belih krvnih zrnaca; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- Groznica
- Upala sluzokože usta, želuca, creva
- Suvoća usta
- Gorušica (dispepsija)
- Povraćanje
- Teškoće sa gutanjem (disfagija)
- Bol u stomaku
- Akne
- Osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- Crvenilo kože (eritem)
- Bol u zglobovima
- Bol u ustima



- 
- Menstrualni poremećaji, kao što su neredovne menstruacije
  - Visok nivo lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
  - Nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalijemija)
  - Nizak nivo fosfata u krvi (hipofosfatemija)
  - Nizak nivo kalcijuma u krvi (hipokalcijemija)
  - Suvoća kože, ljuštenje kože, rane na koži
  - Poremećaji noktiju, pucanje noktiju
  - Blagi gubitak kose
  - Odstupanje od normalnih vrednosti rezultata testova funkcije jetre u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
  - Odstupanje od normalnih vrednosti rezultata testova bubrežne funkcije u krvi (povišeni kreatinin)
  - Iscedak (sekret) iz oka sa svrabom, crvenilom i otokom
  - Belančevine u mokraći

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znacima poput groznice, drhtavice, bolova u grlu ili ranica u ustima (znaci niskog nivoa krvnih ćelija, takođe poznate kao pancitopenija)
- Gubitak čula ukusa (ageuzija)
- Iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- Menstrualni poremećaji kao što je izostanak menstruacije (amenoreja)
- Češće mokrenje tokom dana
- Bol u grudima
- Poremećaj u zarastanju rana
- Naleti vrućine
- Ružičasto ili crveno oko (konjuktivitis)

**Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Zamor, nedostatak vazduha, vrtoglavica, bledilo kože (znaci niskog nivoa crvenih krvnih ćelija, verovatno zbog vrste anemije koja se zove aplazija crvene krvne loze)
- Oticanje lica, područja oko očiju, usana, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, kao i otežano disanje ili gutanje (takođe poznato kao angioedem), mogu biti znaci alergijske reakcije

**Ako navedena neželjena dejstva postanu teška, molimo obavestite Vašeg lekara i/ili farmaceuta. Većina neželjenih dejstava su blaga do umerena i obično će nestati ako se Vaše lečenje prekine na par dana.**

**Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

---

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK AFINITOR

### Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Afinitor po isteku roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i blister foliji. Ovaj rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### Čuvanje

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i svetlosti.

Lek se čuva na temperaturi do 30° C.

Nemojte koristiti pakovanje ako je oštećeno ili ako postoje vidljivi znaci nasilnog otvaranja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte Vašeg farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Afinitor

Aktivna supstanca je everolimus.

*Afinitor, tableta, 5 mg:* Jedna tableta leka Afinitor sadrži 5 mg everolimusa.

*Afinitor, tableta, 10 mg:* Jedna tableta leka Afinitora sadrži 10 mg everolimusa.

### Pomoćne supstance:

*Afinitor, tableta, 5 mg; 10 mg:* butilhidroksitoluen; magnezijum stearat; laktoza, monohidrat; hipromeloza; krospondon; laktoza, bezvodna.

### Kako izgleda lek Afinitor i sadržaj pakovanja

*Afinitor, tableta, 5 mg:* bela do slabo žućkasta izdužena tableta, fasetiranih ivica, bez podeone crte, glatkih površina sa utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i oznakom „5“ na drugoj strani.

*Afinitor, tableta, 10 mg:* bela do slabo žućkasta izdužena tableta, fasetiranih ivica, bez podeone crte, glatkih površina sa utisnutom oznakom „NVR“ na jednoj strani i oznakom „UHE“ na drugoj strani.

Broj rešenja: 515-01-00553-16-001 od 03.11.2016. za lek Afinitor<sup>®</sup>, tablete, 30 x (5 mg)

Broj rešenja: 515-01-00554-16-001 od 03.11.2016. za lek Afinitor<sup>®</sup>, tablete, 30 x (10 mg)

*Afinitor, tableta, 5 mg; 10 mg:*

Unutrašnje pakovanje je PA/Al/PVC-Aluminijumski blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

**Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),  
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

**Proizvođač**

NOVARTIS PHARMA STEIN AG,  
Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar 2016.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Afinitor, tableta, 5 mg:* 515-01-00553-16-001 od 03.11.2016.

*Afinitor, tableta, 10 mg:* 515-01-00554-16-001 od 03.11.2016.