

## Prospect: Informații pentru pacient

**Verimmus 5 mg comprimate**  
**Verimmus 10 mg comprimate**  
Everolimus

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Verimmus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verimmus
3. Cum să luați Verimmus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Verimmus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. Ce este Verimmus și pentru ce se utilizează

Verimmus este un medicament anti-cancer care conține substanța activă everolimus. Everolimus reduce alimentarea cu sânge a tumorii și încetinește creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Verimmus este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu:

- cancer mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni pozitivi, la femeile în postmenopauză, la care alte tratamente (așa-numiții „inhibitori non-steroidali de aromatază”) nu mai țin boala sub control. Se administrează cu un tip de medicament numit exemestan, inhibitor steroid al de aromatază, care este utilizat pentru tratamentul hormonal antineoplazic.
- tumori avansate denumite tumori neuroendocrine care își au originea la nivelul stomacului, intestinelor, plămânilor sau pancreasului. Medicamentul este administrat dacă tumorile sunt inoperabile și nu produc în exces hormoni specifici sau alte substanțe secretate în mod natural de organism.
- cancer la rinichi în stadiu avansat (carcinom celular renal avansat) în situațiile în care alte tratamente (așa-numita „terapie țintă VEGF”) nu au ajutat la stoparea bolii dumneavoastră.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Verimmus

Verimmus va fi prescris pentru dumneavoastră doar de către un medic cu experiență în tratarea cancerului. Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect. Dacă aveți întrebări privind Verimmus sau motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului.

### Nu luați Verimmus:

- **dacă sunteți alergic la everolimus, la substanțele înrudite cum ar fi sirolimus sau temsirolimus, sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Verimmus, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți **probleme la ficat** sau dacă ați suferit vreodată de vreo **boală** care este posibil să vă fi **afectat ficatul**. În acest caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă prescrie o doză diferită de Verimmus.
- dacă suferiți de **diabet zaharat** (nivel ridicat de zahăr în sângele dumneavoastră). Verimmus poate crește nivelurile de zahăr din sânge și poate înrăutăți diabetul zaharat. Aceasta poate conduce la necesitatea administrării de insulină și/sau terapiei cu medicamente antidiabetice orale. Spuneți medicului dacă prezentați o senzație excesivă de sete sau o frecvență crescută a urinării.
- dacă trebuie să vi se facă un **vaccin** în timpul administrării Verimmus.
- dacă aveți un **nivel crescut de colesterol**. Verimmus poate crește nivelurile de colesterol și/sau alte grăsimi din sânge.
- dacă ați fost supus recent unei **intervenții chirurgicale majore** sau dacă aveți încă o **rană nevindecată** după intervenția chirurgicală. Verimmus poate crește riscul de complicații legate de vindecarea rănilor.
- dacă aveți o **infecție**. Tratarea acesteia poate fi necesară înainte de inițierea tratamentului cu Verimmus.
- dacă ați avut **hepatită B** pentru că aceasta poate fi reactivată în timpul tratamentului cu Verimmus (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

De asemenea, Verimmus vă poate:

- slăbi sistemul imunitar. Așadar, puteți fi supus riscului de infecții pe durata tratamentului cu Verimmus.
- afecta funcția renală. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală în timpul tratamentului cu Verimmus.
- provoca senzație de lipsă de aer, tuse și febră.

**Spuneți medicului dumneavoastră** dacă prezentați aceste simptome.

Vi se vor efectua analize regulate ale sângelui în timpul tratamentului. Acestea vor verifica numărul de celule sanguine (leucocite, eritrocite și trombocite) din organismul dumneavoastră pentru a vedea dacă Verimmus are un efect nedorit asupra acestor celule. Se vor efectua, de asemenea, analize ale sângelui pentru a verifica funcția rinichilor (nivelul creatininei) și funcția ficatului dumneavoastră (nivelul transaminazelor), precum și nivelurile de zahăr din sânge și de colesterol. Aceasta deoarece și ele pot fi afectate de Verimmus.

### Copii și adolescenți

Verimmus nu se va utiliza la copii sau adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### Verimmus împreună cu alte medicamente

Verimmus poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Dacă utilizați alte medicamente în același timp cu Verimmus, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să modifice doza de Verimmus sau a celorlalte medicamente.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele pot crește riscul de reacții adverse la administrarea de Verimmus:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol** sau **fluconazol** și **alte antifungice** utilizate în tratamentul infecțiilor micotice.
- **claritromicină, telitromicină** sau **eritromicină**, **antibiotice** utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- **ritonavir** și **alte medicamente folosite la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA**.

- **verapamil** sau **diltiazem**, folosite la tratarea afecțiunilor inimii sau tensiunii arteriale crescute.
- **dronedaronă**, un medicament utilizat pentru reglarea frecvenței inimii.
- **ciclosporină**, un medicament utilizat pentru a împiedica organismul să respingă organele transplantate.
- **imatinib**, utilizat pentru inhibarea creșterii celulelor anormale.
- **inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA)** (de exemplu, **ramipril**), utilizați pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau altor probleme cardiovasculare.

Următoarele pot reduce eficacitatea Verimmus:

- **rifampicină**, utilizată în tratamentul tuberculozei (TBC).
- **efavirenz** sau **nevirapină**, utilizate la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA
- **sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un medicament din plante medicinale utilizat în tratamentul depresiei și al altor afecțiuni.
- **dexametazonă**, un corticosteroid utilizat pentru tratamentul mai multor afecțiuni, incluzând afecțiuni inflamatorii sau imunitare.
- **fenitoină**, **carbamazepină** sau **fenobarbital** și alte **antiepileptice** utilizate pentru stoparea crizelor sau convulsiilor.

Aceste medicamente trebuie evitate în timpul tratamentului cu Verimmus. Dacă luați oricare din aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă poate trece pe un alt medicament sau poate modifica doza de Verimmus.

### **Verimmus împreună cu alimente și băuturi**

Trebuie să luați Verimmus la aceeași oră în fiecare zi, în mod consecvent cu sau fără alimente. Evitați consumul de **grapefruit** și **suc de grapefruit** în timpul tratamentului cu Verimmus.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Verimmus poate afecta fătul și nu este recomandat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficiente în timpul tratamentului. Dacă, în ciuda acestor măsuri, suspectați că este posibil să fi rămas gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră *înainte* de a continua utilizarea Verimmus.

#### Alăptarea

Verimmus poate afecta nou-născutul alăptat. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni de la administrarea ultimei doze de everolimus. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

#### Fertilitatea la pacienții de sex feminin

La unele paciente cărora li s-a administrat Verimmus s-a observat absența ciclului menstrual (amenoree).

Verimmus poate avea un impact asupra fertilității feminine. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să aveți copii.

#### Fertilitatea la pacienții de sex masculin

Verimmus poate afecta fertilitatea pacienților de sex masculin. Discutați cu medicul dacă doriți să aveți copii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți neobișnuit de obosit (oboseala este o reacție adversă foarte frecventă), aveți grijă deosebită când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Verimmus conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, discutați cu el înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Verimmus**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg, administrată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Verimmus trebuie să luați.

Dacă aveți probleme la ficat, medicul dumneavoastră vă poate da pentru început o doză mai mică de Verimmus ((2,5, 5 sau 7,5 mg pe zi). Dacă nu este posibilă obținerea unei doze de 2,5 mg sau 7,5 mg prin utilizarea Verimmus trebuie utilizat un alt medicament care conține everolimus.

Dacă prezentați anumite reacții adverse în timp ce luați Verimmus (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau întrerupe tratamentul, pentru scurt timp sau permanent.

Luați Verimmus o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, în mod consecvent cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă. Nu mestecați sau sfărâmați comprimatele.

#### **Dacă luați mai mult Verimmus decât trebuie**

- Dacă ați luat prea mult Verimmus sau dacă alteineva vă ia din greșeală comprimatele, contactați un medic sau mergeți la spital imediat. Poate fi necesar tratament de urgență.
- Luați cu dumneavoastră cutia și acest prospect, astfel încât medicul să știe ce anume s-a administrat.

#### **Dacă uitați să luați Verimmus**

Dacă uitați o doză, luați următoarea doză conform programului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

#### **Dacă încetați să luați Verimmus**

Nu încetați administrarea Verimmus decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

NU mai luați Verimmus și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre semnele de mai jos ale unei reacții alergice:

- dificultate la respirație sau înghițire
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărimi severe la nivelul pielii, însoțite de erupții roșii sau mici umflături pe piele

#### **Reacțiile adverse grave ale Verimmus includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta peste 1 din 10 persoane)

Temperatură crescută, frisoane (semne ale infecției) • Febră, tuse, dificultate la respirație, respirație șuierătoare (semne ale inflamației plămânilor cunoscută și sub denumirea de pneumonită)

- **Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Senzație excesivă de sete, cantitate mare de urină eliminată, poftă de mâncare crescută însoțită de scădere în greutate, oboseală (semne ale diabetului zaharat) • Sângerare (hemoragie), de exemplu, la nivelul peretelui intestinului • Cantitate sever scăzută de urină eliminată (semn al insuficienței renale)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Febră, erupții trecătoare la nivelul pielii, durere și inflamație la nivelul articulațiilor, ca și oboseală, pierdere a poftei de mâncare, greață, icter (îngălbenire a pielii), durere în partea dreaptă sus a abdomenului, scaune deschise la culoare, urină închisă la culoare (pot fi semne ale reactivării hepatitei B) • Lipsă de aer, dificultate la respirație în poziția culcat, umflare a labelor picioarelor sau picioarelor (semne ale insuficienței cardiace) • Umflare și/sau durere la nivelul unuia dintre picioare, de regulă, la nivelul gambei, înroșire sau senzație de căldură la nivelul pielii în zona afectată (semne ale unui blocaj al unui vas de sânge (vene) la nivelul picioarelor, cauzat de coagularea sângelui) • Apariție bruscă a respirației întretăiate, durere la nivelul pieptului sau tuse cu sânge (posibile semne ale embolismului pulmonar, o boală care apare atunci când sunt blocate una sau mai multe artere din plămâni) • Cantitate de urină eliminată sever scăzută, umflare a picioarelor, confuzie, durere de spate (semne ale unei insuficiențe renale bruște) • Erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, dificultate la respirație sau înghițire, amețeli (semne ale unei reacții alergice grave, cunoscute și sub denumirea de hipersensibilitate)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Respirație întretăiată sau accelerată (semne ale sindromului de destresă respiratorie acută)

**Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea vă pot pune viața în pericol.**

**Alte reacții adverse posibile ale Verimmus includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii, semne ale unui număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie) • Concentrație crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie) • Pierdere a poftei de mâncare, cantitate crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hipercolesterolemie) • Tulburare a gustului (disgeuzie), durere de cap • Sângerare la nivelul nasului (epistaxis) • Tuse • Ulcerații la nivelul gurii • Senzație de deranjare la stomac, inclusiv senzație de rău (greață) sau diaree • Erupții trecătoare pe piele • Mâncărime (prurit) • Stare de slăbiciune sau oboseală • Umflare a brațelor, mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor sau altor părți ale corpului (semne ale edemului) • Scădere în greutate

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Sângerare sau învinetire spontane (semne ale unei concentrații scăzute de trombocite, cunoscută și sub denumirea de trombocitopenie), febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii cauzate de infecții (semne ale unei concentrații scăzute a celulelor albe din sânge, leucopenie, limfopenie și/sau neutropenie) • Senzație de lipsă de aer (dispnee) • Sete, cantitate scăzută de urină eliminată, urină închisă la culoare, piele uscată și înroșită, iritabilitate (semne ale deshidratării) • Probleme de somn (insomnie) • Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale mari, cunoscută ca hipertensiune arterială) • Febră • Inflamație a mucoasei gurii, stomacului, intestinelor • Senzație de uscăciune a gurii • Arsuri stomacale (dispepsie) • Stare de rău (vărsături) • Dificultate la înghițire (disfagie) • Durere abdominală • Acnee • Erupții trecătoare pe piele și durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindrom mână-picior) • Înroșire a pielii (eritem) • Durere la nivelul articulațiilor • Durere la nivelul gurii • Tulburări ale menstruației, cum sunt menstruații neregulate • Concentrație crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hiperlipidemie, valoare crescută a trigliceridelor) • Concentrație scăzută a potasiului din sânge (hipopotasemie) • Concentrație scăzută a fosfatului din sânge (hipofosfatemie) • Concentrație scăzută a calciului din sânge (hipocalcemie) • Piele uscată, exfoliere a pielii, leziuni la nivelul pielii • Tulburări ale unghiilor, rupere a unghiilor • Cădere ușoară a părului • Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului (valori crescute ale alanin și aspartat

aminotransferazei) • Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției rinichilor (valoare crescută a creatininei) • Scurgeri la nivelul ochilor, însoțite de mâncărimi, înroșire și umflare • Proteine în urină

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Stare de slăbiciune, sângerare sau învinețire spontane și infecții frecvente, cu semne cum sunt febră, frisoane, durere în gât sau ulceratii la nivelul gurii (semne ale unei concentrații scăzute a celulelor din sânge, cunoscută și sub denumirea de pancitopenie) • Pierdere a gustului (ageuzie) • Tuse cu sânge (hemoptizie) • Tulburări ale menstruației, cum este absența menstruației (amenoree) • Eliminarea mai frecventă a urinei în timpul zilei • Durere la nivelul pieptului • Vindecare anormală a rănilor • Bufeuri • Colorare în roz a ochilor sau înroșire a ochilor (conjunctivită)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii (semne ale unei concentrații scăzute a globulelor roșii, posibil din cauza unui tip de anemie numită aplazia pură a celulelor roșii) • Umflare a feței, a zonei din jurul ochilor, gurii și interiorului gurii și/sau gâtului și dificultate la respirație sau înghițire (cunoscută și sub denumirea de angioedem) pot constitui semne ale unei reacții alergice

**Dacă aceste reacții adverse se agravează, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și/sau farmacistului. Majoritatea acestor reacții adverse sunt ușoare până la moderate și, în general, vor dispărea dacă se întrerupe tratamentul timp de câteva zile.**

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Verimmus**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Verimmus**

- Substanța activă este everolimus. Fiecare comprimat conține everolimus 5 mg, 10 mg
- Celelalte componente sunt: butilhidroxitoluen, hipromeloză tip 2910 (3 mPas), lactoză, lactoză monohidrat, crospovidonă tip A, stearat de magneziu.

### **Cum arată Verimmus și conținutul ambalajului**

Verimmus comprimate este disponibil în două concentrații

Verimmus 5 mg: Comprimate albe sau aproape albe, ovale, biconvexe (dimensiuni 13 x 6 mm), marcate cu E9VS 5 pe o față.

Verimmus 10 mg: Comprimate albe sau aproape albe, ovale, biconvexe (dimensiuni 16 x 8 mm), marcate cu E9VS 10 pe o față.

Cutie cu blistere OPA-Al-PVC/Al care conține 10, 30 sau 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Egis Pharmaceuticals PLC  
Keresztúri út 30-38, 1106 Budapesta,  
Ungaria

#### **Fabricanții**

Synthon Hispania, S.L.  
Calle Castello 1, Poligono Las Salinas, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830  
Spania

Synthon B.V.  
Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM  
Olanda

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Verimmus
Ungaria	Verimmus 5 mg tableta Verimmus 10 mg tableta
România	Verimmus 5 mg comprimate Verimmus 10 mg comprimate
Republica Slovacia	Verimmus 5 mg tablety Verimmus 10 mg tablety

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.**