

Afinitor® 2,5 mg/- 5 mg/- 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Everolimus. **Zus.-setz.:** 1 Tablette enth.: *Arzneilich wirksamer Bestandteil.:* 2,5 mg /5 mg /10 mg Everolimus. *Sonst. Bestandt.:* Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon Typ A, Lactose. **Anw.-gebiete:** Therapie d. Hormonrezeptor-positiven, HER2/neu-negativen, fortgeschrittenen Mammakarzinoms in Kombination mit Exemestan b. postmenopausalen Frauen ohne symptomat. viszerale Metastasierung, nachdem es zu e. Rezidiv oder e. Progression nach einem nicht-steroidalen Aromataseinhibitor gekommen ist. Behandlung von inoperablen od. metastasierten, gut od. mäßig differenzierten neuroendokrinen Tumoren pankreat. Ursprungs b. erwachsenen Patienten mit progressiver Erkrankung. Behandlung von inoperablen od. metastasierten, gut differenzierten (Grad 1 od. Grad 2) nicht-funktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointest. od. pulmonalen Ursprungs b. erwachsenen Patienten mit progressiver Erkrankung. Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, bei denen es während od. nach einer gegen VEGF gerichteten Therapie zu e. Krankheitsprogression kommt. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Rapamycin-Derivate oder einen d. sonst. Bestandt. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Infektionen (wie Pneumonien, Harnwegsinfektionen, Bronchitis, Herpes zoster, Sepsis, Abszess u. Einzelfälle v. opportunist. Infektionen [z. B. Aspergillose, Candidiasis, PJP/PCP] (einige Fälle m. tödl. Ausgang), Hepatitis B] u. virale Myokarditis). Anämie. Verringerter Appetit, Hyperglykämie, Hypercholesterinämie. Dysgeusie, Kopfschmerzen. Pneumonitis (einschl. interstitielle Lungenerkrankung, Lungeninfiltration, pulmonal-alveoläre Blutung, Lungentoxizität u. Alveolitis), Epistaxis, Husten. Stomatitis (einschl. aphthöse Stomatitis, Mund- u. Zungenzulzera, Glossodynie, Glossitis), Diarrhö, Übelkeit. Hautausschlag, Pruritus. Ermüdung, Asthenie, peripheres Ödem. Gewichtsverlust. *Häufig:* Thrombozytopenie, Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie. Hypertriglyzeridämie, Hypophosphatämie, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie, Hypokaliämie, Dehydratation, Hypokalzämie. Schlaflosigkeit. Ödeme der Augenlider. Blutungen, Hypertonie, Lymphödem. Dyspnoe. Erbrechen, Mundtrockenheit, Abdominalschmerzen, Mukositis, Schmerzen im Mund, Dyspepsie, Dysphagie. Erhöhte Aspartataminotransferase, erhöhte Alaninaminotransferase. Hauttrockenheit, Nagelveränderungen, leichte Alopezie, Akne, Erythem, Brüchigwerden der Nägel, Hand-Fuß-Syndrom, Exfoliation, Hautläsionen. Arthralgie. Proteinurie, erhöhter Kreatininwert im Blut, Nierenversagen. Menstruationsstörungen. Pyrexie. *Gelegentl.:* Panzytopenie. Hypersensibilität. Ageusie. Konjunktivitis. Herzinsuffizienz. Hitzewallung, Thrombose der tiefen Venen. Bluthusten, Lungenembolie. Erhöhte Harnfrequenz während d. Tages, akutes Nierenversagen. Amenorrhö. Nicht kardial bedingte Brustschmerzen, verzögerte Wundheilung. *Selten:* Isolierte aplastische Anämie. Akutes Atemnotsyndrom. Angioödem. *Häufigkeit nicht bek.:* Strahleninduzierte Reaktionen (Radiation-Recall-Syndrom), Verstärkung strahleninduzierter Reaktionen; In klin. Studien u. Spontanberichten nach Markteinführung: Auftreten v. schweren Fällen einer Hepatitis-B-Reaktivierung (auch mit tödlichem Ausgang), Auftreten von Nierenversagen (einschl. letalem Ausgang) u. Proteinurie, Fälle von Amenorrhö (sek. Amenorrhö u. and. Menstruationsunregelmäßigkeiten), Fälle von PJP/PCP (auch mit tödlichem Ausgang), Angioödem mit u. ohne gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers. **Warnhinweis:** Enthält Lactose.

Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise: Siehe Fachinformation. Stand: Juni 2022 (MS 08/22.34).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (09 11) 273-0, Fax: (09 11) 273-12 653. www.novartis.de

