

## KULLANMA TALİMATI

### EVAXMUS 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen (E321), hipromelloz, laktoz monohidrat ve susuz laktoz (inek sütünden ve buzağı peynir mayasından elde edilir), krospovidon, magnezyum stearat

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *EVAXMUS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *EVAXMUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *EVAXMUS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *EVAXMUS'un saklanması*

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EVAXMUS nedir ve ne için kullanılır?**

EVAXMUS tabletler, beyaz, oblong, düz, kenarı eğimli tabletlerdir. Her 10 mg'lık tablet, 10 mg everolimus içerir ve bir yüzünde "EV", diğer yüzünde "10" baskılıdır.

EVAXMUS, everolimus isimli etkin madde içeren, kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Everolimus, tümöre kan akışını azaltır ve kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını yavaşlatır.

EVAXMUS, 30 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

EVAXMUS,

- Hormon reseptörü pozitif, diğer steroid yapıda olmayan aromataz inhibitörlerine cevap vermeyen ilerlemiş meme kanserli menopoz sonrası (postmenopozal) kadınlarda, kanser tedavisinde kullanılan ve steroid yapıda bir aromataz inhibitörü olan (eksemestan) ile kombinasyon halinde, önceki endokrin tedavisinden sonra kullanılır.

Hormon reseptörü pozitif ilerlemiş meme kanserinin tedavisi:

Bu tip meme kanserinin gelişimi östrojenler, yani kadın cinsiyet hormonları tarafından uyarılır. Aromataz inhibitörleri (letrozol, anastrozol, eksemestan) östrojen miktarını azaltır ve meme kanserlerinin büyümesini engelleyebilirler. Bir aromataz inhibitörü ile birlikte EVAXMUS'un

alınması ayrıca meme kanserinin hormonal tedaviye direnç kazanmasını önleyebilir, bunun sonucu olarak da meme kanserlerinin büyümesini azaltabilir ve meme kanseri nükslerini geciktirebilir.

EVAXMUS ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

Bu ürün inek sütünden ve buzağı peynir mayasından elde edilen laktoz monohidrat ve susuz laktoz içerir.

## **2. EVAXMUS’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

EVAXMUS sadece kanser tedavisi konusunda deneyimli bir hekim tarafından reçete edilebilir. Doktorunuzun bütün talimatlarını dikkatle takip ediniz. Talimatlar bu Kullanma Talimatı’nda yer alan genel bilgilerden farklı olabilir. EVAXMUS ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

## **EVAXMUS’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Everolimus veya sirolimus (rapamisin), temsirolimus gibi benzer ilaçlara karşı veya EVAXMUS’un yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

## **EVAXMUS’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirmişseniz, bu durumda kullandığımız EVAXMUS dozunu doktorunuz değiştirecektir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. EVAXMUS kan şekeri düzeylerini artırarak şeker hastalığınızı (diyabetes mellitusu) kötüleştirebilir. Bu durum insülin ve/veya ağızdan şeker hastalığı ilacı (antidiyabetik ilaç) tedavisinin uygulanmasını gerektirebilir. Aşırı susama veya idrara çıkma sıklığınızda artış fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- EVAXMUS alırken aşı olmanız gerekirse, önce doktorunuza danışınız.
- Yüksek kolesterolünüz varsa. EVAXMUS, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse. EVAXMUS, yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. EVAXMUS ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- EVAXMUS ile tedaviniz sırasında tekrar aktifleşebilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyseniz (bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) doktorunuza danışınız.

EVAXMUS kullanımı sırasında ayrıca:

- EVAXMUS sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın bir hale getirebilir (pnömoni, idrar yolu enfeksiyonu, mantar enfeksiyonu veya hepatit B reaktivasyonu gibi viral enfeksiyon gibi). Bazı enfeksiyonlar şiddetli olabilir ve hayatı tehdit edici sonuçlar doğurabilir. Eğer enfeksiyon semptomu (ateş, titreme, halsizlik, bitkinlik, öksürük, boğaz ağrısı, hırıltılı solunum, nefes almada güçlük, idrar yaparken ağrı veya yanma, karında hassasiyet gibi) gözlemliyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz EVAXMUS tedavisine ara

vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir.

- EVAXMUS kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği görülmüştür. Böbrek yetmezliği ciddi olabilir ve yaşamı tehdit edici etkileri olabilir. Doktorunuz EVAXMUS ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.
- Hastalarda pnömonitis, pulmoner emboli veya akut solunum sıkıntısı sendromu gibi akciğer veya solunum problemleri gelişebilir. Ciddi akciğer veya solunum problemleri hayatı tehdit eden sonuçlar yaratabildiğinden, öksürük, göğüs ağrısı veya nefes darlığı gibi yeni veya kötüleşen akciğer/solunum semptomları yaşadığınızda hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz EVAXMUS tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Doktorunuz EVAXMUS tedavinizi daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.
- Hastalarda ağız ülseri ve yaraları gelişebilir. Ağız içinde ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız veya ağız içinde açık yaralarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz EVAXMUS tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Bir gargara veya jelle tedaviye gereksinim duyabilirsiniz. Bazı gargara ve jeller ülserleri daha da kötüleştirebilir, bu nedenle ilk önce doktorunuza danışmadan herhangi bir şeyi denemeyiniz. Doktorunuz EVAXMUS tedavinizi aynı dozda veya daha düşük bir dozda tekrar başlatabilir.
- Eğer EVAXMUS tedavisi sırasında, hava yollarınızın veya dilinizin şişmesi ve/veya nefes almada güçlük yaşarsanız, bunlar ciddi bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir. Derhal doktorunuzla temasa geçiniz.
- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **EVAXMUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri, ya her zaman aç karnına veya her zaman yemeklerle birlikte her gün aynı saatte, günde bir kere alınız.

EVAXMUS ile tedavi edildiğiniz süre boyunca greyfurt, tropikal yıldız meyvesi ve turunç (Seville orange) yemeyiniz veya bu meyvelerin suyunu içmeyiniz. Kanınızdaki EVAXMUS miktarını artırabilir (muhtemelen bu ilacın kandaki miktarını zararlı düzeye yükseltebilir).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EVAXMUS'un, hamilelik esnasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamilelik esnasında EVAXMUS kullanmanın potansiyel riskini doktorunuzla konuşunuz. EVAXMUS doğmamış bebeklere zarar verebilir.

Hamile kalma potansiyeline sahip kadınlar, EVAXMUS tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 8 hafta süre ile oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, EVAXMUS'a devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

EVAXMUS'un erkeklerin ve kadınların üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar doktoruna danışmalıdır.

EVAXMUS kullanan bazı kadın hastalarda adet periyodlarında düzensizlik (adet görülmemesi – sekonder amenore) görülmüştür.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EVAXMUS, emzirilen bebeklere zarar verebilir. Bu nedenle tedavi sürecinde ve son dozu takip eden 2 hafta içerisinde emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Genellikle yorgunluk (yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir) ve baş dönmesi hissediyorsanız, araç ve makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

### **EVAXMUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EVAXMUS, laktoz monohidrat ve susuz laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EVAXMUS diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. EVAXMUS'un dozunu değiştirmek gerekli olabilir.

Aşağıdaki ilaçlar EVAXMUS ile birlikte kullanıldığında bu ilacın yan etki riskini artırabilir:

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol veya mantar hastalıklarını tedavi eden diğer ilaçlar).
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler).
- Ritonavir, efavirenz ve nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (verapamil ve diltiazem).
- Kalp atışınızı düzenlemeye yardımcı olmak üzere kullanılan dronedaron.
- Vücudun organ nakillerini reddetmesini önlemek üzere kullanılan siklosporin.
- Anormal hücrelerin büyümesini inhibe etmede kullanılan imatinib.
- Yüksek kan basıncı ya da diğer kardiyovasküler problemleri tedavi etmek için kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri (ramipril gibi).

Aşağıdakiler EVAXMUS'un etkinliğini azaltabilir:

- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Efavirenz veya nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir).
- İltihabi durumlar veya bağışıklık sistemi problemleri dahil çok çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan bir kortikosteroid olan deksametazon.
- Nöbetleri veya konvülsiyonları (kasılmaları) durduran ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital gibi antiepileptikler).

Bu ilaçlar, EVAXMUS ile tedaviniz esnasında kullanılmamalıdır. Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuz, EVAXMUS'la birlikte verilen bazı ilaçlara bağlı ek yan etkileri önlemek için size farklı bir ilaç reçete edebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. EVAXMUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Genellikle kullanılan EVAXMUS dozu günde bir defa 10 mg'dır.

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç almayınız. Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

Karaciğerinizle ilgili problemlerinizi varsa doktorunuz size daha düşük bir doz verebilir.

EVAXMUS'a bağlı belli yan etkiler gelişirse (örneğin akciğer ve solunum problemleri, ağız ülserleri), doktorunuzun almanız gereken EVAXMUS miktarını azaltması, tedaviye ara vermesi veya tedaviyi durdurması gerekebilir.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca EVAXMUS'u kullanmaya devam ediniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EVAXMUS tabletler günde bir defa ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.

Tabletleri yutamazsanız, bir bardak suyla karıştırabilirsiniz:

- Bir bardak suya (yaklaşık 30 mL içeren) gereken tablet(ler)i koyunuz.
- Tablet(ler) parçalanana kadar nazıkçe karıştırınız ve derhal içiniz.
- Bardağı aynı miktarda su ile (yaklaşık 30 mL) çalkalayınız ve EVAXMUS dozunun tamamını almanızı sağlamak üzere hepsini içiniz.

Tabletleri çiğnemeyiniz veya parçalamayınız.

Tabletleri, aç karnına veya yemeklerle birlikte tercihen sabah ve her gün aynı zamanda ve aynı şekilde alınız ("EVAXMUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması" bölümüne bakınız).

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

EVAXMUS ile tedaviniz sırasında takip:

Tedaviniz sırasında düzenli kan testleri yapılacaktır. Bunlar, vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarını takip edecek ve EVAXMUS'un bu hücreler üzerinde istenmeyen bir etkisi olup olmadığı anlaşılacaktır. Böbrek fonksiyonunuzu (kreatinin, kan üre azotu veya idrarda protein düzeyi) ve karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyleri), kan şekeri düzeyinizi ve kolesterol seviyenizi takip etmek için de kan testleri yapılacaktır. Çünkü bunlar da EVAXMUS tarafından etkilenebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

EVAXMUS, çocuklar ve adolesanlarda (18 yaş altı) kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz 5 mg'a indirilmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda EVAXMUS kullanılması önerilmemektedir.

Doktorunuz EVAXMUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer EVAXMUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EVAXMUS kullandıysanız**

- Kullanmanız gerekenden daha fazla EVAXMUS kullanmışsanız veya bir başkası yanlışlıkla tabletlerinizi almışsa, hemen bir doktor veya hastaneye başvurunuz. Acil tedavi gerekebilir.
- Doktorun tam olarak ne kullanıldığını bilmesi için kutu ve kullanma talimatını yanınıza alınız.

*EVAXMUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EVAXMUS'u kullanmayı unutursanız**

EVAXMUS'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EVAXMUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemediği sürece EVAXMUS kullanmayı kesmeyiniz ("EVAXMUS nasıl kullanılır" bölümüne bakınız).

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, EVAXMUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, EVAXMUS kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes alma ya da yutma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme (anjioödem belirtileri)
- Kırmızı döküntü ya da kabartılarla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin EVAXMUS'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

EVAXMUS'un ciddi yan etkileri aşağıdakileri içerir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Çok yaygın:**

- Yükselen ateş, soğuk terleme (enfeksiyon belirtileri)
- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı (akciğer iltihabı belirtileri, pnömoni olarak da bilinir)

**Yaygın:**

- Aşırı susama, idrara çıkma sıklığında artış, artan iştah ile birlikte kilo kaybı, yorgunluk (diyabet belirtileri)
- Kanama (hemoraji) (örneğin bağırsak çeperinde)
- İdrara çıkma sıklığında ciddi azalma (böbrek yetmezliği belirtisi)

**Yaygın olmayan:**

- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve enflamasyon; bunların yanı sıra yorgunluk, iştahsızlık, bulantı, sarılık, sağ üst karın bölgesinde ağrı, açık renkli dışkılama, koyu renkli idrar (hepatit B reaktivasyonu belirtileri olabilir)
- Nefes darlığı, yatarken nefes almakta güçlük, ayaklar ve bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri)
- Bacaklardan birinde, genellikle baldırda şişme ve/veya ağrı, etkilenen bölgede kızarıklık veya ciltte ısınma (kan pıhtısı nedeniyle bacadaki bir kan damarının (ven) tıkanması)
- Ani başlangıçlı nefes darlığı, göğüs ağrısı, kanlı öksürük (akciğer kan damarlarının tıkanması sonucunda ortaya çıkan pulmoner embolizmin potansiyel belirtileri)
- İdrar çıkışında çok şiddetli azalma, bacaklarda şişme, konfüzyon, bel ağrısı (ani böbrek yetmezliği belirtileri)
- Deri döküntüsü, kaşıntı, solunum veya yutkunma güçlüğü, baş dönmesi (aşırı duyarlılık olarak da bilinen ciddi alerjik reaksiyon belirtileri)

**Seyrek:**

- Nefes darlığı veya hızlı soluma (akut solunum sıkıntısı sendromu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

EVAXMUS'un diğer yan etkileri aşağıdakileri içerir:

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- İştah kaybı
- Tat alma duyusunda bozulma (disguzi)
- Baş ağrısı
- Burun kanamaları (epistaksis)
- Öksürük
- Ağız ülserleri
- Bulantı ve ishali de içeren mide bozulması
- Döküntü
- Kaşıntı (prurit)
- Yorgun veya halsiz hissetme
- Yorgunluk, nefes darlığı, sersemlik hissi, soluk ten, kandaki kırmızı kan hücreleri sayısında azalma belirtileri (anemi)
- Kollar, eller, ayaklar, ayak bilekleri veya vücudun diğer bölgelerinde şişlik (ödem bulguları)
- Kilo kaybı
- Kanda kolesterol seviyesinin yükselmesi (hiperkolesterolemi)

**Yaygın:**

- Kendiliğinden olan kanama veya morarma (trombositopeni olarak da bilinen, kandaki plateletlerin azalması belirtileri)
- Nefes darlığı (dispne)
- Susama, idrar çıkışında azalma, koyu renkli idrar, kuru ve kızarıklık cilt, çabuk öfkelenme (dehidrasyon belirtileri)
- Uyuyamama (uykusuzluk)
- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon olarak da bilinen yüksek kan basıncı belirtileri)
- Ateş, boğaz ağrısı, enfeksiyona bağlı ağız ülserleri (beyaz kan hücrelerinde (lökopeni, lenfopeni ve/veya nötropeni) azalma belirtileri)
- Ateş
- Ağız, mide ve bağırsak iç yüzeyinde enflamasyon
- Ağız kuruluğu
- Mide yanması (dispepsi)
- Hasta hissetme (kusma)
- Yutma zorluğu (disfaji)
- Karın ağrısı
- Akne
- Avuç içlerinde ve ayak tabanlarında döküntü ve ağrı (el ayak sendromu)
- Deride kızarıklık (eritem)
- Eklem ağrısı
- Ağızda ağrı
- Adet düzensizliği gibi adet bozuklukları
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperlipidemi, artmış trigliserid)
- Kanda düşük potasyum düzeyi (hipokalemi)
- Kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)



- Kanda düşük kalsiyum düzeyi (hipokalsemi)
- Cilt kuruluğu, ciltte pul pul dökülme, cilt yaraları
- Tırnak kırılması gibi tırnak bozuklukları
- Hafif saç dökülmesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları (AST, ALT yükselmesi)
- Anormal böbrek fonksiyon testi sonuçları (kreatinin yükselmesi)
- Gözde kaşıntılı akıntı, kızarıklık ve şişme
- İdrarda protein

#### **Yaygın olmayan:**

- Güçsüzlük, spontan kanama veya çürüme; ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi belirtilerle seyreden, sık görülen enfeksiyonlar (pansitopeni olarak da bilinen kan hücresi düzeyi düşüklüğü belirtileri)
- Tat duyusu kaybı (agüzi)
- Kanlı öksürük (hemoptizi)
- Adet görülmemesi (amenore) gibi adet bozuklukları
- Gündüz daha sık idrara çıkma
- Göğüs ağrısı
- Yara iyileşmesi ile ilgili problemler
- Sıcak basması
- Gözde pembeleşme ya da kızarma (konjunktivit)

#### **Seyrek:**

- Yorgunluk, nefes darlığı, baş dönmesi, soluk ten (saf kırmızı hücre aplazisi olarak da bilinen bir kansızlık (anemi) tipi belirtileri)
- Yüzde, gözlerin çevresinde, ağızda, ağız içinde ve/veya boğazda ve bunların yanı sıra dilde şişme ve soluk alıp verme ya da yutkunmada güçlük (anjiyoödem olarak da bilinir), bunlar bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir.

Everolimus kullanan bazı hastalarda Hepatit B'nin tekrar aktif olduğu gözlenmiştir. EVAXMUS tedavisi sırasında Hepatit B belirtileri gösteriyorsanız doktorunuza danışınız: ilk belirtiler ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve iltihabı (inflamasyon) içerebilir. Diğer belirtiler yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, sarılık (cildin sarılaşması) ve üst sağ karın bölgesinde ağrıyı içerebilir. Renksiz dışkı veya koyu idrar da hepatit (karaciğer iltihabı) belirtileri olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. EVAXMUS'un saklanması**

*EVAXMUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVAXMUS'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EVAXMUS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Ümraniye/İstanbul

***Üretim yeri:***

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Debrecen/Macaristan

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*