

Departamento de Registro Farmacéutico

AFINITOR® (everólimus)
5 mg y 10 mg, comprimidos
2 mg, 3 mg y 5 mg, comprimidos dispersables

Prospecto básico para el paciente

Versión 4.3

Fecha de entrada en vigor: 7 de julio de 2021

N.º de referencia (SLC): No corresponde

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional sanitario que lo atiende.

Contenido de este prospecto

Índice

- 1 Qué es AFINITOR® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con AFINITOR
- 3 Cómo tomar AFINITOR
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de AFINITOR
- 6 Contenido del envase y otras informaciones
- 7 Instrucciones de uso

1 Qué es AFINITOR® y para qué se utiliza

Qué es AFINITOR®

AFINITOR es un medicamento antitumoral que impide que ciertas células del organismo se multipliquen. Contiene una sustancia activa denominada everólimus. Puede utilizarse para tratar algunos cánceres y ciertos procesos de proliferación celular no cancerosos asociados a una enfermedad genética denominada esclerosis tuberosa o complejo de esclerosis tuberosa (CET).

Para qué se utiliza AFINITOR

El médico puede recetarle AFINITOR en comprimidos para el tratamiento de:

- Tratamiento de pacientes con carcinoma de células renales avanzado, en los que la enfermedad ha progresado durante o después del tratamiento con una terapia dirigida al factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF).
- Tratamiento de pacientes con astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) asociado a esclerosis tuberosa (ET), en quienes requieren intervención terapéutica, pero no son candidatos a la resección quirúrgica curativa.
- Mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, HER-2 negativos en combinación con exemestano, después del fracaso del tratamiento con letrozol o anastrozol.

- Tumores neuroendocrinos avanzados localizados en el tracto gastrointestinal, en los pulmones o en el páncreas.
- Cáncer renal avanzado (carcinoma de células renales avanzado), que no responden a la terapia con sunitib o sorafenib.
- Pacientes adultos con complejo de esclerosis tuberosa asociado a un angiomiolipoma renal (tumor benigno del riñón) que no requiera cirugía inmediata.

El médico puede recetarle AFINITOR en comprimidos o AFINITOR en comprimidos dispersables para el tratamiento de:

- Niños y adultos con Complejo de Esclerosis Tuberosa (TSC) asociada a un astrocitoma subependimario de células gigantes (ASCG) que requieren intervención terapéutica, pero no puede ser curado por resección quirúrgica.

Cómo actúa AFINITOR

Si tiene alguna duda respecto a cómo actúa AFINITOR o a los motivos por los que le han recetado este medicamento, pregunte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Tratamiento del cáncer de mama avanzado con positividad de receptores hormonales

El crecimiento de este tipo de cáncer de mama está estimulado por los estrógenos, que son hormonas sexuales femeninas. Los inhibidores de la aromatasas reducen las concentraciones de estrógenos y pueden ralentizar el crecimiento del cáncer de mama. Tomar AFINITOR junto con un inhibidor de la aromatasas también puede evitar que las células del cáncer de mama se vuelvan resistentes a la hormonoterapia, lo que a su vez puede frenar el crecimiento del cáncer de mama y retrasar la reaparición del tumor.

Tratamiento de tumores neuroendocrinos avanzados

Los tumores neuroendocrinos son tumores raros que pueden aparecer en diferentes partes del cuerpo. AFINITOR puede controlar el crecimiento de estos tumores localizados en el estómago y el intestino, los pulmones o el páncreas.

Tratamiento del cáncer renal avanzado

AFINITOR puede inhibir la proliferación de las células cancerosas y bloquear el aporte de sangre al tumor, lo que a su vez puede ralentizar el crecimiento y la diseminación del cáncer renal.

Tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a un angiomiolipoma renal.

AFINITOR puede reducir el tamaño de los angiomiolipomas renales asociados a la enfermedad genética denominada complejo de esclerosis tuberosa, lo que a su vez puede disminuir el riesgo

de que estos tumores provoquen complicaciones hemorrágicas y ayudar a preservar la función renal.

Tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a un astrocitoma subependimario de células gigantes

AFINITOR puede reducir el tamaño de los tumores cerebrales (ASCG) debidos a la enfermedad genética denominada complejo de esclerosis tuberosa, lo que a su vez puede disminuir el riesgo de que estos tumores causen problemas al crecer, como hidrocefalia (acumulación excesiva de líquido en el cerebro).

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con AFINITOR

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Solo le recetará AFINITOR un médico con experiencia en tratamientos anticancerosos o en el tratamiento de pacientes aquejados de complejo de esclerosis tuberosa.

No tome AFINITOR

- **Si es alérgico** (hipersensible) al everólimus, a fármacos relacionados con el everólimus, como el sirólimus (rapamicina) y el temsirólimus, o a alguno de los otros componentes de AFINITOR mencionados al final de este prospecto.

Si es su caso, **dígasele al médico y no tome AFINITOR.**

Si piensa que puede ser alérgico, consulte al médico.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, **dígasele al médico antes de tomar AFINITOR:**

- Si tiene problemas de hígado o ha padecido alguna enfermedad que pueda haberle afectado el hígado. Puede que haya que modificar la dosis de AFINITOR que recibe.
- Si tiene diabetes (concentración elevada de glucosa en la sangre).
- Si tiene alguna infección. Es preciso tratarla antes de empezar el tratamiento con AFINITOR.
- Si ha tenido hepatitis B, ya que puede reactivarse durante el tratamiento con AFINITOR (véase el apartado «Posibles efectos secundarios»).
- Si está usando otros medicamentos (véase el apartado «Uso de otros medicamentos»).
- Si está o cree que puede estar embarazada, o si hay posibilidades de que se quede embarazada durante el tratamiento con AFINITOR (véase el apartado «Embarazo»).
- Si está amamantando (véase el apartado «Lactancia»).
- Si tiene previsto recibir alguna vacuna.
- Si está a punto de someterse a una intervención quirúrgica, se ha sometido recientemente a una operación importante o todavía tiene una herida sin cicatrizar tras una operación.
- Si ha recibido o está a punto de recibir un tratamiento de radioterapia.

Si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con AFINITOR, avise al médico de inmediato:

- **Problemas pulmonares o respiratorios:** Los pacientes pueden presentar problemas pulmonares o respiratorios (como neumonitis, embolia pulmonar o síndrome de dificultad respiratoria aguda). **Consulte al médico de inmediato** si nota algún síntoma pulmonar o respiratorio nuevo o un empeoramiento de los que tenía (como tos, dolor en el pecho o dificultad para respirar), ya que unos problemas pulmonares o respiratorios severos podrían tener consecuencias potencialmente mortales. Tal vez el médico tenga que interrumpir o suspender definitivamente el tratamiento con AFINITOR y añadir otro medicamento para tratar este efecto secundario. Puede que reanude el tratamiento con AFINITOR con una dosis más baja.
- **Infecciones:** AFINITOR puede hacerlo más propenso a contraer infecciones; por ejemplo, pulmonares (neumonía), urinarias, fúngicas o víricas, como una infección del hígado (reactivación de la hepatitis B). Algunas pueden ser severas y llegar a tener consecuencias mortales en adultos y niños. **Consulte al médico de inmediato** si nota síntomas de infección (véase el apartado «Posibles efectos secundarios»). Tal vez el médico tenga que interrumpir o suspender definitivamente el tratamiento con AFINITOR y añadir otro medicamento para tratar este efecto secundario.
- **Reacciones alérgicas:** Si durante el tratamiento con AFINITOR presenta síntomas como edema de las vías respiratorias o la lengua o dificultad para respirar, pueden ser manifestaciones de una reacción alérgica grave. En este caso consulte al médico de inmediato.
- **Úlceras bucales:** Los pacientes pueden presentar úlceras y otras lesiones bucales. **Avise al médico** si nota dolor o molestias bucales o tiene llagas en la boca. Puede que el médico tenga que interrumpir o suspender definitivamente el tratamiento con AFINITOR. Tal vez necesite usted tratamiento con un colutorio, gel bucal u otros productos. Algunos colutorios o geles bucales pueden agravar las úlceras, por lo que no debe probar nada sin antes consultar al médico. Puede que este decida reanudar el tratamiento con AFINITOR con la misma dosis o con una más baja.
- **Trastornos de los riñones:** Se han observado algunos casos de insuficiencia renal en pacientes tratados con AFINITOR. La insuficiencia renal puede ser grave y tener consecuencias potencialmente mortales. El médico vigilará el funcionamiento de los riñones durante el tratamiento con AFINITOR.
- **Vacunación:** Si necesita vacunarse mientras está en tratamiento con AFINITOR, antes pida consejo al médico. En los niños con CET, antes de empezar el tratamiento con AFINITOR se debe estudiar la conveniencia de administrar todas las vacunas elaboradas con virus vivos recomendadas por el calendario de vacunación infantil, de conformidad con las directrices nacionales en materia de vacunación.
- **Complicaciones de la cicatrización de heridas:** AFINITOR puede provocar que las incisiones tarden en cicatrizar o lo hagan de manera deficiente. **Avise al médico** si está a punto de someterse a una intervención quirúrgica, se ha sometido recientemente a una operación importante o todavía tiene una herida sin cicatrizar tras una operación.
- **Complicaciones de la radioterapia:** Se han observado reacciones severas a la irradiación (como falta de aliento, náuseas, diarrea, erupciones cutáneas y dolor en la boca, las encías y la garganta) en algunos pacientes que estaban recibiendo AFINITOR coincidiendo con la

radioterapia o poco después de esta. Si ha recibido radioterapia antes del tratamiento con AFINITOR o tiene previsto recibirla en breve, dígaselo al médico.

Además, se han notificado reacciones relacionadas con la irradiación en zonas que habían recibido radioterapia anteriormente (como enrojecimiento de la piel o inflamación pulmonar).

Seguimiento durante el tratamiento con AFINITOR

- Durante el tratamiento, le harán análisis de sangre de forma periódica. Servirán para vigilar el número de células sanguíneas (glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas) y saber si AFINITOR está teniendo algún efecto no deseado sobre ellas. También le harán análisis de sangre para vigilar el funcionamiento de los riñones (concentraciones de creatinina, nitrógeno ureico en sangre o proteínas en la orina) y el hígado (concentraciones de transaminasas), y las concentraciones sanguíneas de glucosa y lípidos, que pueden verse afectadas por AFINITOR.
- Si toma AFINITOR para el tratamiento del CET asociado a un ASCG o a convulsiones, deberán hacerle análisis de sangre cada cierto tiempo para medir las concentraciones sanguíneas de everólimus. En función de los resultados, el médico decidirá qué dosis de AFINITOR debe tomar.
- Si tiene alguna duda respecto a AFINITOR o a los motivos por los que se lo han recetado, pregunte al médico o al profesional sanitario que lo atiende.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

AFINITOR no debe utilizarse en niños o adolescentes para:

- El tratamiento del cáncer o
- El tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a un angiomiolipoma renal.

AFINITOR puede utilizarse en niños o adolescentes con función hepática normal para:

- El tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a un astrocitoma subependimario de células gigantes (a partir de 1 año de edad) o
- El tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a convulsiones (a partir de los 2 años de edad).

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

- Si tiene 65 años o más, puede tomar AFINITOR en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

Uso de otros medicamentos

AFINITOR puede interferir con otros medicamentos. Puede que haya que modificar la dosis de AFINITOR.

Antes de tomar AFINITOR, dígame al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los de venta sin receta. Comprenden, en especial, los siguientes:

- Algunos medicamentos para tratar infecciones. Comprenden medicamentos para tratar

infecciones por hongos (antimicóticos como el ketoconazol, el itraconazol o el fluconazol) y ciertos tipos de infecciones por bacterias (antibióticos como la claritromicina, la telitromicina o la eritromicina)

- Algunos medicamentos para tratar la tuberculosis, como la rifampicina o la rifabutina
- La hierba de san Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*), planta medicinal utilizada para tratar la depresión y otros trastornos
- Algunos corticoesteroides, como la dexametasona, la prednisona y la prednisolona
- Medicamentos para detener las convulsiones o crisis epilépticas (antiepilépticos como la fenitoína, la carbamazepina, el clobazam y el fenobarbital)
- Algunos medicamentos para tratar el sida o la infección por el VIH, como el ritonavir, el amprenavir, el fosamprenavir, el efavirenz o la nevirapina
- Algunos medicamentos para tratar enfermedades cardíacas o la hipertensión arterial, como el verapamilo o el diltiazem
- La ciclosporina, que se utiliza para prevenir el rechazo de los órganos trasplantados
- Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), que se utilizan para tratar la hipertensión arterial y otros problemas cardiovasculares
- El aprepitant, que se utiliza para prevenir las náuseas y los vómitos
- El midazolam, que se utiliza para tratar las convulsiones agudas o como sedante antes o durante un procedimiento médico o quirúrgico.

Estos medicamentos deben evitarse durante el tratamiento con AFINITOR. Si está tomando alguno de ellos, puede que el médico le recete uno diferente para evitar que sufra los efectos secundarios adicionales que podría causar la combinación de ciertos medicamentos con AFINITOR. En los pacientes con ASCG o convulsiones que estén tomando anticonvulsivos, puede que, si se aumenta o disminuye la dosis de estos, haya que modificar también la dosis de AFINITOR.

Mientras esté en tratamiento con AFINITOR, no empiece nunca a tomar un nuevo medicamento sin antes consultar al médico que le recetó AFINITOR. Ello incluye los medicamentos de venta con receta, los de venta sin receta y los herbarios o de medicina alternativa.

Toma de AFINITOR con alimentos y bebidas

Debe tomar AFINITOR todos los días a la misma hora, ya sea siempre con alimentos o siempre sin ellos. **No tome jugo de pomelo ni coma pomelos, carambolas o naranjas amargas**, ya que la concentración sanguínea de AFINITOR puede aumentar hasta niveles peligrosos.

Embarazo y lactancia

Consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar cualquier medicamento. AFINITOR puede ser nocivo para el feto o el lactante.

- AFINITOR no está recomendado durante el embarazo. Si está o cree que puede estar embarazada, dígaselo al médico, quien le hablará del riesgo que entraña tomar AFINITOR durante el embarazo.
- No se recomienda amamantar durante el tratamiento con AFINITOR ni en las dos semanas posteriores a la última dosis de este medicamento. Si está amamantando, dígaselo al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y pacientes varones

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz (como preservativos o «la píldora») durante el tratamiento con AFINITOR y las 8 semanas posteriores a la última dosis de este. Si cree que puede haberse quedado embarazada, consulte al médico antes de seguir tomando AFINITOR.

AFINITOR puede afectar la fertilidad masculina y femenina. Se han observado casos de ausencia de menstruación durante el tratamiento con AFINITOR en mujeres que anteriormente tenían menstruaciones normales (amenorrea secundaria).

3 Cómo tomar AFINITOR

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico. Si tiene alguna duda, consulte al médico.

No sobrepase la dosis recomendada que le ha recetado el médico.

Cantidad de AFINITOR que debe tomar

El médico le indicará exactamente cuántos comprimidos o comprimidos dispersables de AFINITOR debe tomar. No modifique la dosis sin hablar con el médico.

Si padece alguno de los efectos secundarios causados por AFINITOR, puede que el médico tenga que reducir la dosis o interrumpir o suspender definitivamente el tratamiento con AFINITOR.

No deje de tomar AFINITOR a menos que el médico se lo indique.

Tratamiento del cáncer de mama avanzado con positividad de receptores hormonales, tumores neuroendocrinos avanzados, cáncer renal avanzado o complejo de esclerosis tuberosa asociado a un angiomiolipoma renal

La dosis habitual de AFINITOR en comprimidos es de 10 mg una vez al día.

Puede que el médico le recomiende una dosis mayor o menor en función de sus necesidades personales; por ejemplo, si tiene problemas de hígado o está tomando otros medicamentos.

Tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a un astrocitoma subependimario de células gigantes

El médico determinará la dosis de AFINITOR en comprimidos o de AFINITOR en comprimidos dispersables que debe tomar en función de la superficie corporal y el peso, de la salud del hígado y de los otros medicamentos que esté tomando. Durante el tratamiento con AFINITOR deberán hacerle análisis de sangre para medir la concentración sanguínea de AFINITOR y determinar cuál es la dosis diaria idónea para usted. Siga al pie de la letra las indicaciones que le ha dado el médico sobre la cantidad de AFINITOR que debe tomar.

AFINITOR no debe utilizarse en niños o adolescentes (menores de 18 años) que tengan problemas de hígado.

Tratamiento del complejo de esclerosis tuberosa asociado a convulsiones

El médico determinará la dosis de AFINITOR en comprimidos dispersables que debe tomar en función de la superficie corporal y el peso, de la salud del hígado y de los otros medicamentos

que esté tomando. Durante el tratamiento con AFINITOR deberán hacerle análisis de sangre para medir la concentración sanguínea de AFINITOR y determinar cuál es la dosis diaria idónea para usted. Siga al pie de la letra las indicaciones que le ha dado el médico sobre la cantidad de AFINITOR que debe tomar.

AFINITOR no debe utilizarse en menores de 2 años ni en los niños o adolescentes (menores de 18 años) que tengan problemas hepáticos.

Cuándo tomar AFINITOR

Tome AFINITOR una vez al día, todos los días, aproximadamente a la misma hora. Es importante tomar AFINITOR todos los días aproximadamente a la misma hora para que la concentración del fármaco en la circulación sanguínea permanezca estable.

Cómo tomar AFINITOR

AFINITOR en comprimidos

AFINITOR en comprimidos debe administrarse por vía oral.

Tome AFINITOR en comprimidos todos los días a la misma hora, ya sea siempre con alimentos o siempre sin ellos.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No los mastique ni los triture.

Si está tomando AFINITOR en comprimidos para el tratamiento del CET asociado a un ASCG y no puede tragar los comprimidos, disgréuelos en un vaso de agua:

- Introduzca el número indicado de comprimidos en un vaso de agua (que contenga unos 30 ml).
- Remueva suavemente el contenido del vaso hasta que los comprimidos se hayan disgregado por completo (tardarán unos 7 minutos) y bébalo de inmediato.
- Enjuague el vaso con la misma cantidad de agua (unos 30 ml) y beba todo el contenido del vaso para asegurarse de que ha tomado la dosis completa de AFINITOR.

AFINITOR en comprimidos dispersables

No mastique, triture ni trague los comprimidos dispersables enteros. Tome los comprimidos dispersables solo en forma de suspensión. Puede preparar la suspensión en una jeringa para uso oral o en un vaso pequeño. La suspensión debe tomarse inmediatamente. Si no toma la dosis en los 60 minutos posteriores a la preparación de la suspensión, deséchela y prepare una nueva dosis de AFINITOR en comprimidos dispersables.

Administración con una jeringa para uso oral

Extraiga el émbolo de la jeringa para uso oral de 10 ml e introduzca en esta el número indicado de comprimidos dispersables. Vuelva a insertar el émbolo y empújelo hacia dentro hasta que entre en contacto con los comprimidos. aspire unos 5 ml de agua en la jeringa hasta cubrir los comprimidos. Luego aspire unos 4 ml de aire. Coloque la jeringa llena en un recipiente (con la punta hacia arriba) y espere 3 minutos a que los comprimidos dispersables se disgreguen. Invierta suavemente la jeringa cinco veces justo antes de la administración. Elimine con cuidado el exceso de aire y administre de inmediato todo el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente. Después administrar la suspensión preparada, aspire unos 5 ml de agua y

4 ml de aire en la misma jeringa y remueva suavemente el contenido con un movimiento circular para suspender las partículas restantes. Administre todo el contenido de la jeringa.

Lea atentamente en el apartado 7 INSTRUCCIONES DE USO la detallada descripción del modo de preparar la suspensión con AFINITOR en comprimidos dispersables utilizando una jeringa para uso oral. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Administración con un vaso pequeño

Vierta unos 25 ml (2 cucharadas) de agua en un vaso pequeño y añada el número indicado de comprimidos dispersables. Espere 3 minutos a que los comprimidos se disgreguen. Remueva suavemente el contenido del vaso con una cuchara y beba toda la suspensión de inmediato. Vuelva a llenar el vaso con la misma cantidad de agua (unos 25 ml), remueva el contenido con la misma cuchara para suspender las partículas restantes y beba todo el contenido del vaso.

Instrucciones de uso y manipulación de AFINITOR en comprimidos y AFINITOR en comprimidos dispersables

Los cuidadores deben evitar el contacto con las suspensiones de AFINITOR en comprimidos o de AFINITOR en comprimidos dispersables. Lávese bien las manos antes y después de preparar una u otra suspensión.

Duración del tratamiento con AFINITOR

Siga tomando AFINITOR mientras el médico se lo indique.

Si toma más AFINITOR del que debiera

Si ha tomado una cantidad excesiva de AFINITOR o si, por accidente, otra persona toma su medicamento, consulte a un médico o acuda a un hospital de inmediato. Muestre el envase de AFINITOR. Puede que necesite tratamiento médico.

Si olvidó tomar AFINITOR

Si olvidó una dosis de AFINITOR, puede tomarla siempre y cuando no hayan pasado más de 6 horas desde la hora a la que debería haberla tomado.

Si cuando lo recuerda han pasado más de 6 horas desde la hora a la que acostumbra a tomar AFINITOR, no tome la dosis de ese día. Al día siguiente, tome los comprimidos o los comprimidos dispersables a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, AFINITOR puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan. AFINITOR también puede afectar el resultado de algunos análisis de sangre.

DEJE de tomar AFINITOR y solicite asistencia médica de inmediato si usted o su hijo presenta alguno de los signos de reacción alérgica enumerados a continuación:

- Dificultad para respirar o tragar
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta

- Picazón intensa en la piel, con una erupción rojiza o abultamientos

Cáncer de mama avanzado con positividad de receptores hormonales, tumores neuroendocrinos avanzados o cáncer renal avanzado

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación, **avise al médico de inmediato**, ya que podrían tener consecuencias potencialmente mortales.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Aumento de la temperatura o escalofríos (signos de infección)
- Cansancio, falta de apetito, náuseas, ictericia (coloración amarillenta de la piel) o dolor en la parte superior derecha del abdomen, heces claras u orina oscura (también pueden ser signos de reactivación de una hepatitis B)
- Fiebre, tos, dificultad para respirar, pitidos (signos de inflamación de los pulmones, también llamada neumonitis)

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Sed excesiva, gran producción de orina, aumento del apetito con pérdida de peso, cansancio (diabetes)
- Sangrado (hemorragia), por ejemplo, en la pared intestinal
- Disminución importante de la producción de orina (signos de fallo del funcionamiento de los riñones, también llamado insuficiencia renal)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Falta de aliento, dificultad para respirar estando acostado, hinchazón de los pies o las piernas (signos de insuficiencia cardíaca)
- Erupción cutánea, picazón, ronchas, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de reacción alérgica grave, también llamada hipersensibilidad)
- Hinchazón o dolor en una pierna, habitualmente en la pantorrilla Piel enrojecida o caliente en la zona afectada (signos de obstrucción de un vaso sanguíneo [vena] de la pierna por un coágulo de sangre)
- Aparición repentina de falta de aliento, dolor en el pecho o expectoración de sangre (posibles signos de embolia pulmonar, un trastorno que se produce cuando una o varias arterias del pulmón se obstruyen)
- Disminución importante de la producción de orina, hinchazón de piernas, sensación de confusión y dolor de espalda (signos de fallo repentino de los riñones, también llamado insuficiencia renal aguda)

Raras: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Falta de aliento o respiración rápida (signos de síndrome de dificultad respiratoria aguda)
- Edema de las vías respiratorias o la lengua, con o sin disfunción respiratoria (angioedema)

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si alguno de ellos se torna severo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y por lo general desaparecen a los pocos días de interrumpir el tratamiento.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Alta concentración de glucosa en la sangre (hiperglucemia)
- Pérdida de apetito
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Dolor de cabeza
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Tos
- Úlceras bucales
- Malestar de estómago como cuando se tienen ganas de vomitar (náuseas)
- Diarrea
- Erupción cutánea
- Picazón (prurito)
- Sensación de debilidad o cansancio
- Cansancio, falta de aliento, mareo, palidez (signos de una baja concentración de glóbulos rojos, también llamada anemia)
- Hinchazón de los brazos, las manos, los pies, los tobillos u otra parte del cuerpo (signos de edema)
- Pérdida de peso
- Alta concentración de lípidos (grasas) en la sangre (hipercolesterolemia)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Sangrados (hemorragias) o moratones espontáneos, signos de una baja concentración de plaquetas (trombocitopenia)
- Sed, baja producción de orina, orina oscura, piel seca y enrojecida, irritabilidad (signos de deshidratación)
- Trastornos del sueño (insomnio)
- Dolor de cabeza, mareo (signos de tensión arterial alta, también llamada hipertensión)
- Hinchazón parcial o total del brazo (incluidos los dedos) o la pierna (incluidos los dedos), sensación de pesadez, movilidad reducida, malestar (posibles síntomas de linfedema).
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de una baja concentración de glóbulos blancos, también llamada leucopenia, linfopenia, neutropenia)
- Falta de aliento (disnea)
- Fiebre (pirexia)
- Inflamación de la mucosa de la boca, el estómago, el intestino
- Boca seca
- Ardor de estómago (dispepsia)
- Vómitos

- Dificultad para tragar (disfagia)
- Dolor en el abdomen
- Acné
- Erupción cutánea y dolor en las palmas de las manos o en las plantas de los pies (eritrodisestesia palmoplantar)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Dolor articular (artralgia)
- Dolor bucal
- Trastornos menstruales, por ejemplo, períodos irregulares
- Alta concentración de lípidos (grasas) en la sangre (hiperlipidemia, triglicéridos elevados)
- Baja concentración de potasio en la sangre (hipopotasemia).
- Baja concentración de fosfatos en la sangre (hipofosfatemia)
- Piel seca
- Trastornos de las uñas
- Resultados anormales en los análisis de sangre de la función hepática (alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa elevadas)
- Resultados anormales en los análisis de sangre de la función renal (creatinina elevada)
- Proteínas en la orina (proteinuria)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Debilidad, hemorragias o moretones espontáneos e infecciones frecuentes con síntomas como fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras bucales, signos de una baja concentración de células sanguíneas (pancitopenia)
- Pérdida del sentido del gusto (ageusia)
- Expectoración de sangre (hemoptisis)
- Ausencia de la menstruación (amenorrea)
- Aumento de la frecuencia de las micciones diurnas
- Dolor en el pecho
- Cicatrización anormal de las heridas

Raros: *pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas.*

- Cansancio, falta de aliento, mareo, palidez (signos de una baja concentración de glóbulos rojos, un tipo de anemia denominada aplasia eritrocítica pura).

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia.*

- Reacción relacionada con la irradiación en zonas que habían recibido radioterapia anteriormente (como enrojecimiento de la piel o inflamación pulmonar) (síndrome de hipersensibilización por irradiación [en inglés, *radiation recall syndrome*]).

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, comuníquesele al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Complejo de esclerosis tuberosa (CET)

Algunos efectos secundarios podrían ser graves

Si presenta alguno de los efectos secundarios enumerados a continuación, **avise al médico de inmediato**, ya que podrían tener consecuencias potencialmente mortales.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Fiebre, tos, dificultad para respirar, pitidos (signos de inflamación de los pulmones debido a una infección, también llamada neumonía).

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Hinchazón, sensación de pesadez u opresión, dolor, movilidad limitada de partes del cuerpo (posibles signos de acumulación anormal de líquido en los tejidos blandos debida a una obstrucción de los vasos linfáticos; también se conoce como linfedema)
- Erupción cutánea, picazón, ronchas, dificultad para respirar o tragar, mareo (signos de reacción alérgica grave, también llamada hipersensibilidad)
- Fiebre, tos, dificultad para respirar, pitidos (signos de inflamación de los pulmones, también llamada neumonitis)

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Erupción de vesículas llenas de líquido sobre la piel enrojecida (signos de infección vírica que pueden ser severos; también se conoce como herpes zóster)
- Edema de las vías respiratorias o la lengua, con o sin disfunción respiratoria (angioedema)
- Fiebre, escalofríos, respiración y frecuencia cardíaca rápidas, erupción cutánea y puede que también confusión y desorientación (signos de una infección grave, también llamada sepsis).

Otros posibles efectos secundarios

A continuación se enumeran otros efectos secundarios. Si alguno de ellos se torna severo, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

La mayoría de los efectos secundarios son leves o moderados y por lo general desaparecen a los pocos días de interrumpir el tratamiento.

Muy frecuentes: *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.*

- Infección del tracto respiratorio superior
- Dolor de garganta y secreción nasal (nasofaringitis)
- Dolor de cabeza, presión en los ojos, la nariz o las mejillas (signos de inflamación de los senos paranasales y las fosas nasales, también llamada sinusitis)
- Infección del tracto urinario
- Alta concentración de lípidos (grasas) en la sangre (hipercolesterolemia)
- Apetito disminuido
- Dolor de cabeza
- Tos
- Úlceras bucales

- Diarrea
- Vómitos
- Acné
- Erupción cutánea
- Sensación de cansancio
- Fiebre
- Trastornos menstruales, como ausencia de períodos (amenorrea) o períodos irregulares
- Dolor de garganta (faringitis)
- Dolor de cabeza, mareo (signos de tensión arterial alta, también llamada hipertensión)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **consulte al médico.**

Frecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Infección en el oído medio (otitis media)
- Hinchazón y sangrado de las encías (signos de inflamación de las encías, también llamada gingivitis)
- Inflamación de la piel (celulitis)
- Fiebre, dolor de garganta, amígdalas enrojecidas y ganglios linfáticos aumentados de tamaño (signos de faringitis estreptocócica)
- Sangrados (hemorragias) o moretones espontáneos (signos de una baja concentración de plaquetas, también llamada trombocitopenia)
- Baja concentración de fosfatos en la sangre (hipofosfatemia)
- Alta concentración de lípidos (grasas) en la sangre (hiperlipidemia, triglicéridos elevados)
- Alta concentración de glucosa en la sangre (hiperglucemia)
- Cansancio, falta de aliento, mareo, palidez (signos de una baja concentración de glóbulos rojos, también llamada anemia)
- Fiebre, dolor de garganta o úlceras bucales debido a infecciones (signos de una baja concentración de glóbulos blancos, también llamada leucopenia, linfopenia, neutropenia)
- Sangrado nasal (epistaxis)
- Dolor bucal
- Malestar de estómago como cuando se tienen ganas de vomitar (náuseas)
- Dolor en el abdomen
- Dolor intenso en la parte baja del abdomen y la región pélvica, que puede ser agudo, con irregularidades menstruales (quiste ovárico)
- Exceso de gas en el intestino (flatulencia)
- Estreñimiento
- Dolor en el abdomen, náuseas, vómitos, diarrea, hinchazón y distensión del abdomen (signos de inflamación de la mucosa del estómago, también llamada gastritis o gastroenteritis vírica)
- Trastorno inflamatorio de la piel caracterizado por enrojecimiento, picazón y formación de quistes llenos de líquido supurantes que se vuelven escamosos, costrosos o se endurecen (dermatitis acneiforme)

- Piel seca
- Proteínas en la orina
- Trastornos menstruales, como menstruaciones abundantes (menorragia) o sangrado vaginal
- Irritabilidad
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Agresividad
- Alta concentración sanguínea de una enzima llamada lactato deshidrogenasa que refleja el estado de salud de ciertos órganos
- Aumento de la concentración sanguínea de la hormona que desencadena la ovulación (lutropina elevada en sangre)

Si alguno de estos efectos lo afecta mucho, **dígasele al médico.**

Infrecuentes: *pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas.*

- Tos con flema, dolor en el pecho, fiebre (signos de inflamación de las vías respiratorias, también llamada bronquitis vírica)
- Alteración del gusto (disgeusia)
- Aumento de la concentración sanguínea de la hormona reproductiva femenina (folitropina elevada en sangre).

Frecuencia desconocida: *los datos disponibles no permiten estimar su frecuencia.*

- Reacción relacionada con la irradiación en zonas que habían recibido radioterapia anteriormente (como enrojecimiento de la piel o inflamación pulmonar) (síndrome de hipersensibilización por irradiación [en inglés, *radiation recall syndrome*]).

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, comuníquesele al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de AFINITOR

- No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la caja.
- Específicas de cada país: condiciones de conservación, dependiendo del envase.
- Consérvelo en el envase original.
- Abra el blíster inmediatamente antes de tomar AFINITOR en comprimidos o AFINITOR en comprimidos dispersables.
- Mantenga AFINITOR en comprimidos y AFINITOR en comprimidos dispersables en un lugar seco y resguardado de la luz.
- Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de AFINITOR

AFINITOR en comprimidos

La **sustancia activa** de AFINITOR en comprimidos es el everólimus.

Los **otros componentes** son: butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, monohidrato de lactosa, hipromelosa, crospovidona y lactosa anhidra.

AFINITOR en comprimidos dispersables

La **sustancia activa** de AFINITOR en comprimidos dispersables es el everólimus.

Los **otros componentes** son: butilhidroxitolueno (E321), estearato de magnesio, monohidrato de lactosa, hipromelosa, crospovidona, manitol, celulosa microcristalina y sílice coloidal anhidra.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de AFINITOR y contenido del envase

AFINITOR en comprimidos

Los comprimidos son blancos o ligeramente amarillentos, alargados, de bordes biselados y sin ranura.

Cada comprimido de 5 mg contiene 5 mg de everólimus y tiene grabadas las inscripciones «5» de un lado y «NVR» del otro.

Cada comprimido de 10 mg contiene 10 mg de everólimus y tiene grabadas las inscripciones «UHE» de un lado y «NVR» del otro.

Cada blíster contiene [específico del país] comprimidos.

Esta información puede diferir en algunos países.

AFINITOR en comprimidos dispersables

Los comprimidos dispersables son blancos o ligeramente amarillentos, redondos, planos, de bordes biselados y sin ranura.

Cada comprimido dispersable de 2 mg contiene 2 mg de everólimus y tiene grabadas las inscripciones «D2» de un lado y «NVR» del otro.

Cada comprimido dispersable de 3 mg contiene 3 mg de everólimus y tiene grabadas las inscripciones «D3» de un lado y «NVR» del otro.

Cada comprimido dispersable de 5 mg contiene 5 mg de everólimus y tiene grabadas las inscripciones «D5» de un lado y «NVR» del otro.

Cada blíster contiene [específico del país] comprimidos.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A

Fabricante

Ver envase secundario.

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información, favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

Importado por Novartis Chile S.A, Rosario Norte 615, piso 9, Las Condes, Santiago, Chile.

Este folleto fue revisado en: Octubre 2021

Tracking number: STN

7 Instrucciones de uso

AFINITOR en comprimidos dispersables

Lea atentamente estas instrucciones, verifique que las ha comprendido y sígalas paso a paso para preparar correctamente la suspensión utilizando una jeringa para uso oral.

Información importante

- **Tome AFINITOR en comprimidos dispersables únicamente en forma de suspensión.** AFINITOR en comprimidos dispersables se prepara como una suspensión del medicamento no disuelto mezclado con agua y luego se toma por vía oral. No mastique, triture ni trague los comprimidos dispersables enteros.
- Los cuidadores deben evitar el contacto con las suspensiones de AFINITOR en comprimidos dispersables.
- Mantenga AFINITOR en comprimidos dispersables y la suspensión preparada fuera del alcance de los niños.
- Use solo agua (agua corriente o agua embotellada sin gas) para preparar la suspensión con AFINITOR en comprimidos dispersables. No prepare la suspensión con jugos u otros líquidos.
- La suspensión debe administrarse de inmediato. Si no administra la dosis en los 60 minutos siguientes a su preparación, deséchela y prepare una nueva suspensión con AFINITOR en comprimidos dispersables.
- Antes de empezar a preparar la suspensión, reúna todo el material necesario para su preparación y administración. No utilice este material para nada que no sea preparar y administrar la suspensión de AFINITOR en comprimidos dispersables.

Material necesario para preparar la suspensión en una jeringa para uso oral:

- Blíster de AFINITOR en comprimidos dispersables
- Tijeras para abrir el blíster
- Dos vasos limpios
- Unos 30 ml de agua
- Una jeringa para uso oral de 10 ml (desechable)

Material necesario para preparar la suspensión en un vaso pequeño:

- Blíster de AFINITOR en comprimidos dispersables

- Tijeras para abrir el blíster
- Un vaso dosificador de 30 ml para medir el volumen de agua (puede adquirirse en farmacias)
- Un vaso limpio (de 100 ml como máximo)
- Agua para preparar la suspensión
- Una cuchara para remover

Preparación de una dosis de suspensión de AFINITOR utilizando una jeringa para uso oral



1. Lávese y séquese las manos antes de preparar el medicamento.



2. Tome una jeringa para uso oral de 10 ml y tire del émbolo hacia atrás. Extraiga el émbolo del cilindro de la jeringa.



3. Use las tijeras para abrir el blíster cortando por la línea de puntos. Extraiga el número indicado de comprimidos dispersables. Introduzca de inmediato los comprimidos dispersables en la jeringa (como máximo, cinco comprimidos de 2 mg, tres comprimidos de 3 mg o dos comprimidos de 5 mg).



4. Vuelva a insertar el émbolo en el cilindro de la jeringa y empújelo hacia delante hasta que entre en contacto con los comprimidos dispersables.



5. Llene un vaso con agua y aspire unos 5 ml de agua en la jeringa tirando lentamente del émbolo.

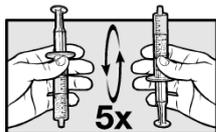
Nota: No es necesario medir con exactitud la cantidad de agua aspirada. Todos los comprimidos dispersables deben quedar cubiertos por el agua. Si quedan algunos en la parte superior seca de la jeringa, golpee esta con suavidad para que caigan al agua.



6. Sujete la jeringa con la punta dirigida hacia arriba. Tire del émbolo hacia atrás para aspirar unos 4 ml de aire.



7. Coloque la jeringa llena en el vaso vacío limpio, con la punta hacia arriba. Espere **3 minutos** a que los comprimidos dispersables se disgreguen. No siga adelante hasta que hayan pasado los 3 minutos y los comprimidos dispersables se hayan disgregado por completo.



8. Invierta suavemente la jeringa cinco veces inmediatamente antes de administrar la dosis. No agite la jeringa.



9. Sujete la jeringa en posición vertical, con la punta hacia arriba. Presione suavemente el émbolo para eliminar con cuidado la mayor parte del aire.



10. Administre todo el contenido de la jeringa en la boca del paciente lenta y suavemente, sin tardar, en un plazo máximo de 60 minutos desde la preparación.

11. Retire con cuidado la jeringa de la boca del paciente.



12. Introduzca la punta de la jeringa en el vaso que contiene agua y tire lentamente del émbolo para aspirar en la jeringa unos 5 ml de agua.



13. Sujete la jeringa con la punta hacia arriba y tire del émbolo para aspirar unos 4 ml de aire.



14. Manteniendo la jeringa con la punta hacia arriba, remueva el contenido suavemente con un movimiento circular para suspender las partículas de medicamento restantes.



15. Manteniendo la jeringa en posición vertical con la punta hacia arriba, elimine con cuidado la mayor parte del aire empujando suavemente el émbolo.



16. Administre todo el contenido de la jeringa en la boca del paciente lenta y suavemente presionando el émbolo.

17. Retire con cuidado la jeringa de la boca del paciente.
Si la dosis total que se debe administrar es superior a 10 mg, repita los pasos 2 a 17 para terminar de administrar la dosis.

18. Deseche la jeringa en la basura doméstica.

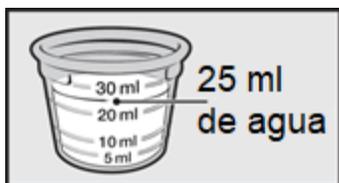


19. Lávese las manos.

Preparación de una dosis de suspensión de AFINITOR utilizando un vaso pequeño



1. Lávese y séquese las manos antes de preparar el medicamento.



2. Vierta unos 25 ml de agua en el vaso dosificador de 30 ml. No es necesario que el volumen de agua sea exacto.

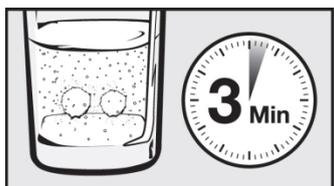


3. Vierta el agua del vaso dosificador en un vaso pequeño (de 100 ml como máximo).

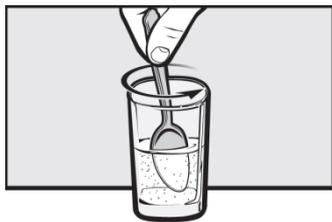


4. Use las tijeras para abrir el blíster cortando por la línea de puntos y extraiga el número de comprimidos dispersables que le hayan indicado.

5. Introduzca en el vaso con agua el número indicado de comprimidos dispersables (como máximo, cinco comprimidos de 2 mg, tres comprimidos de 3 mg o dos comprimidos de 5 mg).



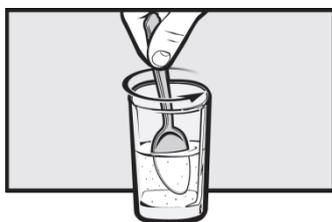
6. Espere 3 minutos a que los comprimidos dispersables se disgreguen.



7. Remueva suavemente el contenido del vaso con una cuchara.



8. Beba toda la suspensión sin tardar, en un plazo máximo de 60 minutos desde su preparación.



9. Vuelva a llenar el vaso con la misma cantidad de agua (unos 25 ml). Remueva el contenido con la misma cuchara.



10. Beba todo el contenido sin tardar para tomar cualquier resto de medicamento que haya podido quedar en el vaso.

Si la dosis total indicada es superior a 10 mg, repita los pasos 2 a 10 para terminar de tomarla.



11. Lave bien el vaso y la cuchara con agua. Seque el vaso y la cuchara con papel absorbente limpio y guárdelos en un lugar limpio y seco hasta la siguiente dosis.



12. Lávese las manos.

