

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Afinitor<sup>®</sup> 2,5 mg tabletki**  
**Afinitor<sup>®</sup> 5 mg tabletki**  
**Afinitor<sup>®</sup> 10 mg tabletki**  
ewerolimus

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afinitor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Afinitor
3. Jak przyjmować lek Afinitor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afinitor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Afinitor i w jakim celu się go stosuje

Afinitor to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza oraz spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych.

Afinitor jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, u których inne leki (tzw. „niesteroidowe inhibitory aromatazy”) przestały utrzymywać chorobę pod kontrolą. Ten lek jest podawany razem z eksemestanem, lekiem zwanym steroidowym inhibitorem aromatazy, stosowanym w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.
- zaawansowanymi nowotworami nazywanymi nowotworami neuroendokrynnymi, które pochodzą z żołądka, jelit, płuca lub trzustki. Ten lek jest podawany, jeśli guzy są nieoperacyjne i nie wydzielają nadmiernych ilości specyficznych hormonów lub innych powiązanych z nimi naturalnych substancji.
- zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane terapią anty-VEGF) okazały się nieskuteczne.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Afinitor

Afinitor może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Afinitor i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Kiedy nie przyjmować leku Afinitor**

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

#### **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Afinitor należy omówić to z lekarzem:**

- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Afinitor.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (za dużo cukru we krwi). Afinitor może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może wymagać podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli u pacjenta występuje konieczność przyjęcia szczepionek w czasie leczenia lekiem Afinitor.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cholesterolu. Afinitor może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przeżył ostatnio poważną operację lub ma niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Afinitor może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Afinitor może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przeżył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Afinitor (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

Afinitor może również:

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Afinitor. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą mieć śmiertelne skutki.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Afinitor lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę.
- powodować rozwój wrzodów jamy ustnej i owrzodzeń. Lekarz może przerwać lub zaprzestać leczenie lekiem Afinitor. Pacjent może potrzebować leczenia za pomocą płynów do płukania jamy ustnej, żelu lub innych produktów. Niektóre płyny do płukania jamy ustnej i żele mogą nasilać wrzody, dlatego nie należy próbować niczego bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Afinitor w tej samej lub niższej dawce
- powodować powikłania radioterapii. Ciężkie reakcje popromienne (takie jak duszności, nudności, biegunka, wysypka skórna oraz ból jamy ustnej, dziąseł i gardła), w tym przypadki śmiertelne, obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus w tym samym czasie, co radioterapię lub przyjmujących ewerolimus niedługo po radioterapii. Ponadto u pacjentów poddawanych radioterapii w przeszłości zgłaszano tak zwany zespół popromienny (obejmujący zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc w miejscu wcześniejszej radioterapii). Należy poinformować lekarza o planowanej radioterapii w najbliższej przyszłości lub o wcześniej odbytej radioterapii.

**Należy poinformować lekarza**, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

W czasie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Afinitor nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny), czynność wątroby (aktywność transaminaz) oraz stężenie cukru i cholesterolu we krwi, ponieważ Afinitor może na nie wpływać.

## **Dzieci i młodzież**

Leku Afinitor nie podaje się dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

## **Lek Afinitor a inne leki**

Afinitor może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Afinitor, lekarz może zmienić dawkę leku Afinitor lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Afinitor mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- werapamil lub diltiazem stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- dronedaron, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- cyklosporyna, lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu przez organizm.
- imatynib, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak ramipryl) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- nefazodon, stosowany w leczeniu depresji.

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Afinitor:

- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- efawirenz lub newirapina, stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- deksametazon, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania tych leków w okresie leczenia lekiem Afinitor. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Afinitor.

## **Stosowanie leku Afinitor z jedzeniem i piciem**

Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Afinitor. Może to zwiększyć ilość leku Afinitor we krwi, potencjalnie do szkodliwego poziomu.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Afinitor w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w okresie leczenia i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem leku Afinitor.

### Karmienie piersią

Afinitor może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku Afinitor. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

### Płodność kobiet

U niektórych pacjentek przyjmujących Afinitor obserwowano brak okresów menstruacyjnych (miesiączek).

Afinitor może wpływać na płodność kobiet. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce mieć dzieci.

### Płodność mężczyzn

Afinitor może wpływać na płodność mężczyzn. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze zostania ojcem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Afinitor zawiera laktozę**

Afinitor zawiera laktozę (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Afinitor**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę. Lekarz ustali, ile tabletek należy przyjmować.

W przypadku problemów z wątrobą lekarz może rozpocząć leczenie od niższej dawki leku Afinitor (2,5, 5 lub 7,5 mg dziennie).

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych w okresie stosowania leku Afinitor (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Lek Afinitor należy przyjmować raz dziennie, o tej samej porze dnia, zawsze jednakowo z jedzeniem lub bez.

Tabletkę(i) Afinitor należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Afinitor**

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Afinitor lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi kartonowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przedawkowany.

### **Pominięcie przyjęcia leku Afinitor**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Afinitor**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Afinitor bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania produktu leczniczego Afinitor i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub połykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

### **Do poważnych działań niepożądanych leku Afinitor należą:**

#### **Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, sapanie (objawy zapalenia płuc)

#### **Częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Wzmoczone pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą wagi, zmęczenie (objawy cukrzycy)
- Krwawienie (krwotok) np. w ścianie jelita
- Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw niewydolności nerek)

#### **Niezbyt częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również zmęczenie, utrata apetytu, mdłości, żółtaczką (zażółcenie skóry), ból w górnej prawej części brzucha, blade stolce, ciemne zabarwienie moczu (mogą to być objawy reaktywacji zapalenia wątroby typu B)
- Brak tchu, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- Obrzęk i (lub) ból w jednej z nóg, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry w obszarze dotkniętym chorobą (objawy niedrożności naczynia krwionośnego (żyły) nóg, spowodowanego krzepnięciem krwi)
- Dusznosc o nagłym początku, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi (potencjalne objawy zatorowości płucnej, która pojawia się, kiedy jedna lub więcej tętnic w płucach ulega zablokowaniu)
- Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęk nóg, uczucie dezorientacji, ból w plecach (objawy nagłej niewydolności nerek)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy poważnej reakcji alergicznej, znanej także jako nadwrażliwość)

#### **Rzadkie** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zadzyszka lub szybki oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

**Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.**

## **Do innych możliwych działań niepożądanych leku Afinitor należą:**

### **Bardzo częste** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Utrata apetytu
- Zaburzenie smaku
- Ból głowy
- Krwawienie z nosa (krwotok)
- Kaszel
- Owrzodzenie ust
- Rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności) i biegunka
- Wysypka skórna
- Swędzenie (świąd)
- Uczucie słabości lub zmęczenia
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bledność skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość)
- Obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek i innych części ciała (objawy obrzęku)
- Utrata wagi ciała
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia)

### **Częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość)
- Zadyszka (duszność)
- Uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia)
- Problemy ze snem (bezsenność)
- Bóle głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego także jako nadciśnienie)
- Gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii)
- Gorączka
- Zapalenia tkanki wyściełającej jamę ustną, żołądek, jelito
- Suchość jamy ustnej
- Zgaga (niestrawność)
- Wymioty
- Trudności w połykaniu (dysfagia)
- Ból brzucha
- Trądzik
- Wysypka i ból wewnętrznych części dłoni i spodnich części stóp (zespół ręka-stopą)
- Zaczerwienienie skóry (rumień)
- Ból stawów
- Ból w jamie ustnej
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia miesięczne
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hyperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów)
- Małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- Małe stężenie fosforanu we krwi (hipofosfatemia)
- Małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- Suchość skóry, złuszczenie się skóry, zmiany chorobowe skóry
- Zaburzenia paznokci, łamliwość paznokci
- Utrata włosów o umiarkowanym natężeniu
- Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej)
- Nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny)

- Obrzęk powiek
- Obecność białka w moczu

**Niezbyt częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Osłabienie, nieoczekiwane krwawienie lub siniaki i częste zakażenia, z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie ust (objawy małego stężenia krwinek, znanego także jako pancytopenia)
- Utrata zmysłu smaku (brak smaku)
- Odkrztuszanie z krwią (krwioplucie)
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki
- Częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia
- Ból w klatce piersiowej
- Problemy z gojeniem się ran
- Uderzenia gorąca
- Wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie i zaczerwienienie, różowe oko lub czerwone oko (zapalenie spojówek)

**Rzadkie** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bledność skóry (objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi, prawdopodobnie spowodowane anemią zwaną wybiórczą aplazją czerwonych krwinek)
- Obrzęk twarzy, wokół oczu, ust, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, jak również języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu (znany także jako obrzęk), mogą być objawami reakcji alergicznej

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Reakcja w miejscu wcześniejszej radioterapii, np. zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc (tzw. zespół przypominający radioterapię)
- Nasilenie skutków ubocznych radioterapii

**Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na kilka dni.**

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Afinitor

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub próby otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Afinitor

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
  - Każda tabletką leku Afinitor 2,5 mg zawiera 2,5 mg ewerolimusu.
  - Każda tabletką leku Afinitor 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.
  - Każda tabletką leku Afinitor 10 mg zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen, stearynian magnezu, laktoza jednowodna, hypromeloza, krospowidon typu A i laktoza bezwodna.

### Jak wygląda lek Afinitor i co zawiera opakowanie

Afinitor 2,5 mg to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki, z wytłoczonym napisem “LCL” na jednej stronie i “NVR” na drugiej.

Afinitor 5 mg to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki, z wytłoczoną cyfrą “5” na jednej stronie i nadrukiem “NVR” na drugiej.

Afinitor 10 mg to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki, z wytłoczonym napisem “UHE” na jednej stronie i “NVR” na drugiej.

Afinitor 2,5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry po 30 lub 90 tabletek.

Afinitor 5 mg i Afinitor 10 mg są dostępne w opakowaniach zawierających blistry po 10, 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlandia

### Wytwórca

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Niemcy



W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>