

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Everolimus Vipharm 2,5 mg tablety** **Everolimus Vipharm 5 mg tablety** **Everolimus Vipharm 10 mg tablety**

everolimus

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Everolimus Vipharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Everolimus Vipharm
3. Ako užívať Everolimus Vipharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Everolimus Vipharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Everolimus Vipharm a na čo sa používa**

Everolimus Vipharm je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo nazývané everolimus. Everolimus znižuje zásobovanie nádoru krvou a spomaľuje rast a šírenie rakovinových buniek.

Everolimus Vipharm sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého karcinómu prsníka s pozitívnou hormonálnych receptorov u postmenopauzálnych žien, u ktorých iné druhy liečby (tzv. „nesteroidnými inhibítormi aromatázy“) už na chorobu neúčinkujú. Podáva sa spolu s liekom nazvaným exemestán, steroidným inhibítorom aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu.
- pokročilých nádorov označovaných ako neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, črevách, pľúcach alebo v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sú nádory neoperovateľné a ak nevytvárajú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných telu podobných vlastných látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilý karcinóm obličkových buniek), keď iné druhy liečby (takzvaná „liečba zameraná na VEGF“) nepomohli zastaviť vaše ochorenie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Everolimus Vipharm**

Everolimus Vipharm vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Everolimu Vipharm alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

#### **Neužívajte Everolimus Vipharm**

- **ak ste alergický** na everolimus, na príbuzné látky, napríklad sirolimus alebo temsirolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa s lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako začnete užívať Everolimus Vipharm, obráťte sa na svojho lekára:**

- ak máte akékoľvek ťažkosti s pečeňou alebo ak ste niekedy mali akékoľvek ochorenie, ktoré mohlo poškodiť vašu pečeň. V takom prípade vám lekár možno bude musieť predpísať inú dávku Everolimu Vipharm.
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi). Everolimus Vipharm môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť cukrovku. Môže si to vyžadovať liečbu inzulínom a/alebo vnútorne užívanými liekmi proti cukrovke. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo častejšie močenie.
- ak počas užívania Everolimu Vipharm bude potrebné, aby ste dostali očkovanie.
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu. Everolimus Vipharm môže zvýšiť cholesterol a/alebo iné tuky v krvi.
- ak ste nedávno podstúpili väčšiu operáciu, alebo ak ešte stále máte nezahojenú ranu po operácii. Everolimus Vipharm môže zvýšiť riziko ťažkostí pri hojení rany.
- ak máte nejakú infekciu. Možno bude potrebné infekciu liečiť skôr, ako začnete užívať Everolimus Vipharm.
- ak ste mali v minulosti hepatitídu B, pretože počas liečby Everolimom Vipharm môže opäť prepuknúť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť liečbu ožarovaním (radiačnú terapiu).

Everolimus Vipharm tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môže byť riziko, že počas užívania Everolimu Vipharm dostanete infekciu. Ak máte horúčku alebo iné prejavy infekcie, poraďte sa so svojim lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať smrteľné následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto lekár u vás bude sledovať funkciu obličiek počas užívania Everolimu Vipharm.
- vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedkov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu Everolimom Vipharm. Možno budete potrebovať liečbu ústnou vodou, gélom alebo inými výrobkami. Niektoré ústne vody a gély môžu spôsobiť zhoršenie vriedkov, preto neskúšajte výrobky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu Everolimom Vipharm v rovnakej alebo v nižšej dávke.
- spôsobiť komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou. U niektorých pacientov, ktorí užívali everolimus súbežne s rádioterapiou, alebo ktorí užívali everolimus krátko po rádioterapii, boli pozorované závažné komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou (ako je dýchavičnosť, nevoľnosť, hnačka, kožné vyrážky a bolesť v ústach, dŕasnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež bol hlásený takzvaný návrat reakcie z ožarovania (zahŕňajúci začervenanie kože alebo zápal pľúc v mieste predchádzajúcej rádioterapie) u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili radiačnú terapiu.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa v blízkej budúcnosti chystáte podstúpiť radiačnú terapiu, alebo ak ste podstúpili radiačnú terapiu v minulosti.

**Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia tieto príznaky.**

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať vyšetrenie krvi. Týmto vyšetreniami sa preverí množstvo krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má Everolimus Vipharm neželaný účinok na tieto bunky. Vyšetrenie krvi sa bude vykonávať aj kvôli sledovaniu funkcie obličiek (hladina kreatinínu), funkcie pečene (hladina transamináz) a hladiny cukru a cholesterolu v krvi. Je to preto, že Everolimus Vipharm ich tiež môže ovplyvniť.

### **Deti a dospelávajúci**

Everolimus Vipharm sa nemá používať u detí alebo dospelávajúcich (vo veku menej ako 18 rokov).

### **Iné lieky a Everolimus Vipharm**

Everolimus Vipharm môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súbežne s

Everolimom Vipharm aj iné lieky, váš lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie Everolimu Vipharm alebo iných liekov.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov pri Everolime Vipharm:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotické lieky používané na liečbu hubových infekcií.
- klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií.
- ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.
- verapamil alebo diltiazem používané na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku.
- dronedarón, liek používaný na úpravu tlkotu vášho srdca.
- cyklosporín používaný na to, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán.
- imatinib používaný na potlačenie rastu neobvyklých (rakovinových) buniek.
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (napr. ramipril), používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovocievnych problémov.
- nefazodón, používaný na liečbu depresie.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinnosť Everolimu Vipharm:

- rifampicín používaný na liečbu tuberkulózy (TBC).
- efavirenz alebo nevirapín používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných ochorení.
- dexametazón, kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály ochorení vrátane zápalových a imunitných porúch.
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné antiepileptiká používané na zastavenie záchvatov alebo krčvov.

Počas liečby Everolimom Vipharm sa treba vyhýbať používaniu týchto liekov. Ak užívate niektorý z nich, váš lekár vám možno zmení liek za iný alebo zmení dávkovanie Everolimu Vipharm.

### **Everolimus Vipharm a jedlo a nápoje**

Vyhýbajte sa grepom a grepovej šťave počas liečby Everolimom Vipharm. Môžu zvýšiť množstvo Everolimu Vipharm v krvi, pravdepodobne až na škodlivú hladinu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Everolimus Vipharm môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a počas tehotenstva sa neodporúča. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte užívať tento liek počas tehotenstva.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a až do 8 týždňov po ukončení liečby používať vysoko účinný spôsob antikoncepcie. Ak si napriek týmto opatreniam myslíte, že ste možno otehotneli, poraďte sa so svojím lekárom **predtým**, ako znovu použijete Everolimus Vipharm.

#### Dojčenie

Everolimus Vipharm môže poškodiť dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky Everolimu Vipharm nedojčíte. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.

#### Plodnosť žien

U niektorých pacientok užívajúcich Everolimus Vipharm sa pozorovalo vynechávanie menštruácie

(amenorea).

Everolimus Vipharm môže mať vplyv na plodnosť u žien. Ak chcete mať deti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

#### Plodnosť mužov

Everolimus Vipharm môže ovplyvniť plodnosť u mužov. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak chcete splodiť dieťa.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa cítite nezvyčajne unavený (únava je veľmi častý vedľajší účinok), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

#### **Everolimus Vipharm obsahuje laktózu**

Everolimus Vipharm obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Everolimus Vipharm**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa raz denne. Váš lekár vám povie, koľko tabliet Everolimu Vipharm máte užívať.

Ak máte ťažkosti s pečeňou, váš lekár možno začne vašu liečbu nižšou dávkou Everolimu Vipharm (2,5; 5 alebo 7,5 mg denne).

Ak sa u vás vyskytnú niektoré vedľajšie účinky počas užívania Everolimu Vipharm (pozri časť 4), váš lekár možno zníži vašu dávku alebo ukončí vašu liečbu, a to buď na krátky čas, alebo natrvalo.

Everolimus Vipharm užívajte raz denne, približne v tom istom čase každý deň, vždy buď s jedlom, alebo bez jedla.

Prehltajte tabletu/tablety celé a zapite ich pohárom vody. Tablety nehryzte a nedrvte.

#### **Ak užijete viac Everolimu Vipharm, ako máte**

- Ak ste užili priveľa Everolimu Vipharm alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť potrebná neodkladná liečba.
- Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek bol užitý.

#### **Ak zabudnete užiť Everolimus Vipharm**

Ak vynecháte dávku, vezmite si najbližšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

#### **Ak prestanete užívať Everolimus Vipharm**

Neukončite užívanie Everolimu Vipharm, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich prejavov alergickej reakcie, **PRESTAŇTE** užívať Everolimus Vipharm a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo vystúpenými hrčkami

**Medzi závažné vedľajšie účinky Everolimu Vipharm patria:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Zvýšená teplota, zimnica (prejavy infekcie)
- Horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc označovaného ako pneumonitída)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Výrazný smäd, zvýšené vylučovanie moču, zvýšená chuť do jedla a zníženie hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- Krvácanie (hemorágia), napríklad do steny čreva
- Výrazne znížené vylučovanie moču (prejav zlyhania obličiek)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Horúčka, vyrážky na koži, bolesť a zápal kĺbov ako aj únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, žltáčka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, bledá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy reaktívacie hepatitídy B)
- Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ležiacej polohe, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- Opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, začervenaná alebo teplá pokožka na postihnutom mieste (prejavy upchania krvnej cievy (žily) krvnou zrazeninou v nohách)
- Náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo vykašliavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, ochorenia, ktoré vznikne upchatím jednej alebo viacerých tepien v pľúcach)
- Výrazne znížené vylučovanie moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty (prejavy závažnej alergickej reakcie označovanej ako precitlivosť)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie (prejavy syndrómu akútnej respiračnej tiesne)

**Ak sa u vás vyskytnú niektoré z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.**

**K ďalším možným vedľajším účinkom Everolimu Vipharm patria:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- Strata chuti do jedla
- Poruchy vnímania chuti (dysgeúzia)
- Bolesť hlavy
- Krvácanie z nosa (epistaxa)
- Kašeľ
- Vriedky v ústach
- Žalúdočné ťažkosti vrátane nevoľnosti (nauzea) alebo hnačky
- Kožná vyrážka
- Svrbenie (pruritus)
- Pocit slabosti alebo únavy

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža, prejavy nízkej hladiny červených krviniek (anémia)
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- Úbytok hmotnosti
- Vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (hypercholesterolémia)

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Náhle krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek označovanej ako trombocytopenia)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Smäd, znížené vylučovanie moču, tmavý moč, suchá začervenaná pokožka, podráždenosť (prejavy dehydratácie)
- Nespavosť (insomnia)
- Bolesť hlavy, závraty (prejavy vysokého krvného tlaku označovaného ako hypertenzia)
- Opuch časti alebo celej vašej ruky (vrátane prstov) alebo nohy (vrátane prstov na nohách), pocit ťažoby, obmedzený pohyb, nepohodlie (možné príznaky lymfedému)
- Horúčka, bolesť hrdla, vriedky v ústach kvôli infekcii (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, leukopénia, lymfopénia a/alebo neutropénia)
- Horúčka
- Zápal sliznice úst, žalúdka, čriev
- Sucho v ústach
- Pálenie záhy (dyspepsia)
- Vracanie (vomitus)
- Ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- Bolesť brucha
- Akné
- Vyrážky a bolesť v dlaniach a chodidlách (syndróm ruka-noha)
- Začervenanie kože (erytém)
- Bolesť kĺbov
- Bolesť v ústach
- Menštruačné poruchy ako napríklad nepravidelná menštruácia
- Zvýšené hladiny lipidov (tukov) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené hladiny triglyceridov)
- Znížené hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)
- Znížené hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- Znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia)
- Suchá koža, odlupovanie kože, poškodenia kože
- Poruchy nechtov, lámavosť nechtov
- Mierne vypadávanie vlasov
- Neobvyklé výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- Neobvyklé výsledky krvných vyšetrení funkcie obličiek (zvýšená hladina kreatinínu)
- Opuch viečka
- Bielkovina v moči

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Slabosť, náhle krvácanie alebo podliatiny a časté infekcie s prejavmi ako horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach (prejavy nízkej hladiny krviniek označovanej ako pancytopenia)
- Strata vnímania chuti (ageúzia)
- Vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- Menštruačné poruchy ako napríklad vynechanie menštruácie (amenorea)
- Častejšie močenie počas dňa
- Bolesť na hrudi
- Zhoršené hojenie rán
- Návaly tepla
- Výtok z oka spojený so svrbením a začervenaním, ružové alebo červené oči (konjunktivitída –

zápal očných spojoviek)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža (prejavy nízkej hladiny červených krviniek, možno spôsobenej typom anémie označovaným ako čistá aplázia červených krviniek)
- Opuch tváre, okolia očí, úst a vnútri úst a/alebo hrdla ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (označované ako angioedém) môžu byť prejavy alergickej reakcie

**Neznáme** (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Reakcia v mieste predchádzajúcej rádioterapie, napr. začervenanie kože alebo zápal pľúc (tzv. návrat reakcie z ožarovania)
- Zhoršenie vedľajších účinkov rádioterapie

**Ak pocítite tieto vedľajšie účinky ako závažné, povedzte to prosím svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až stredne závažnej povahy a zvyčajne vymiznú, ak sa liečba na pár dní preruší.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Everolimus Vipharm**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Blister otvorte až bezprostredne pred užitím tabliet.

Neužívajte tento liek, ak je balenie poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Everolimus Vipharm obsahuje**

– Liečivo je everolimus.

Každá tableta Everolimu Vipharm 2,5 mg obsahuje 2,5 mg everolimu.

Každá tableta Everolimu Vipharm 5 mg obsahuje 5 mg everolimu.

Každá tableta Everolimu Vipharm 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.

– Ďalšie zložky sú:

butylhydroxytoluén

hypromelóza typ 2910

laktóza

krospovidón

stearát horečnatý

### **Ako vyzerá Everolimus Vipharm a obsah balenia**

Everolimus Vipharm 2,5 mg tablety sú biele až takmer biele, oválne tablety plochého tvaru s označením „EVR“ na jednej strane a „2,5“ na druhej strane.

Everolimus Vipharm 5 mg tablety sú biele až takmer biele, oválne tablety plochého tvaru s označením „EVR“ na jednej strane a „5“ na druhej strane.

Everolimus Vipharm 10 mg tablety sú biele až takmer biele, oválne tablety plochého tvaru s označením „EVR“ na jednej strane a „NAT“ na druhej strane.

Everolimus Vipharm 2,5 mg sa dodáva v baleniach, ktoré obsahujú 30 alebo 90 tabliet.

Everolimus Vipharm 5 mg a Everolimus Vipharm 10 mg sa dodávajú v baleniach, ktoré obsahujú 10, 30 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Vipharm S.A.  
ul. A. i F. Radziwiłłów 9  
05-850 Ożarów Mazowiecki  
Poľsko

### **Výrobca**

Genepharm S.A.  
18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Grécko

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Maďarská republika: Everolimus Vipharm 2,5 mg/5 mg/10 mg tableta  
Česká republika: Everolimus Vipharm  
Poľská republika: Everolimus Vipharm  
Slovenská republika: Everolimus Vipharm 2,5 mg/5 mg/10 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**