

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Everolimus Krka 2,5 mg Everolimus Krka 5 mg Everolimus Krka 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 Krka a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Everolimus Krka
3. Ako užívať Everolimus Krka
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Everolimus Krka
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

Everolimus Krka sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého karcinómu prsníka s pozitívitou hormonálnych receptorov u postmenopauzálnych žien, u ktorých iné druhy liečby (tzv. „nesteroidnými inhibítormi aromatázy“) už na chorobu neúčinkujú. Podáva sa spolu s liekom nazývaným 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 podobných, telu vlastných látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilý karcinóm obličkových buniek), keď iné druhy liečby (tzv. „liečba zameraná na VEGF“) nepomohli zastaviť vaše ochorenie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Everolimus Krka**

Everolimus Krka 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 Krka alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

#### **Neužívajte Everolimus Krka**

- **ak ste alergický** na everolimus, na príbuzné látky, napríklad sirolimus alebo tensirolimus 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 Krka, 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 môže predpísať iné dávkovanie Everolimu Krka.
- ak máte **cukrovku** (vysokú hladinu cukru v krvi). Everolimus Krka 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 Krka bude potrebné, aby ste dostali **očkovanie**.
- ak máte **vysokú hladinu cholesterolu**. Everolimus Krka môže zvýšiť cholesterol a/alebo iné tuky v krvi.
- ak ste nedávno podstúpili **závažnú operáciu** alebo ak ešte stále máte **nezahojenú ranu** po operácii. Everolimus Krka môže zvýšiť riziko ťažkostí pri hojení rany.
- ak máte nejakú **infekciu**. Možno bude potrebné infekciu liečiť skôr, ako začnete užívať Everolimus Krka.
- ak ste mali v minulosti **hepatitídu B**, pretože počas liečby Everolimom Krka môže opäť prepuknúť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť **radiačnú terapiu**.

Everolimus Krka môže tiež:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môže byť riziko, že počas užívania Everolimu Krka dostanete infekciu. Ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojím lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať fatálne následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto lekár u vás bude sledovať funkciu obličiek počas užívania Everolimu Krka.
- vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedok a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu Everolimom Krka. Možno budete potrebovať liečbu ústnou vodou, gélom alebo inými výrobkami. Niektoré ústne vody a gély môžu spôsobiť zhoršenie vredov, preto neskúšajte výrobky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu Everolimom Krka v rovnakej alebo v nižšej dávke.
- spôsobiť komplikácie súvisiace s radiačnou terapiou. U niektorých pacientov, ktorí užívali everolimus súčasne 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, d'asnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež boli hlásené 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 ste v minulosti podstúpili radiačnú terapiu alebo ak sa v blízkej budúcnosti chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

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

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

**Deti a dospelávajúci**

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

**Iné lieky a Everolimus Krka**

Everolimus Krka môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súbežne s Everolimom Krka aj iné lieky, lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie Everolimu Krka 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 Everolimu Krka:

- **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 zabránilo 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 srdcovo-cievnych problémov.
- **nefazodón**, používaný na liečbu depresie.
- **kanabidiol** (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinnosť Everolimu Krka:

- **rifampicín**, používaný na liečbu tuberkulózy (TBC).
- **efavirenz alebo nevirapín**, používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.
- **Pubovník 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.
- **fentyoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné antiepileptiká**, používané na zastavenie záchvatov alebo kŕčov.

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

### **Everolimus Krka a jedlo a nápoje**

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

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

#### Tehotenstvo

Everolimus Krka môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a počas tehotenstva sa neodporúča. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. 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 účinnú antikoncepciu. Ak si napriek týmto opatreniam myslíte, že ste otehotneli, poraďte sa s lekárom **predtým**, ako znovu užijete Everolimus Krka.

#### Dojčenie

Everolimus Krka môže poškodiť vaše dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky everolimu nedojčite. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.

#### Plodnosť žien

U niektorých pacientok užívajúcich Everolimus Krka sa pozorovalo vynechávanie menštruácie (amenorea). Everolimus Krka môže mať vplyv na plodnosť u žien. Ak si chcete mať deti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

#### Plodnosť mužov

Everolimus Krka 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 Krka obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Everolimus Krka**

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

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa raz denne. Lekár vám povie, koľko tabliet Everolimu Krka máte užívať.

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

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

Everolimus Krka 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 nedrvtte.

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

- Ak ste užili priveľa Everolimu Krka 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 Krka**

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

### **Ak prestanete užívať Everolimus Krka**

Neukončíte užívanie Everolimu Krka, pokiaľ vám to neodporučí 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 neprejavia u každého.

**PRESTAŇTE** užívať Everolimus Krka okamžite vyhľadajte lekársku pomoc ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich prejavov alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo vyvýšenými hrčkami.

### **Medzi závažné vedľajšie účinky Everolimu Krka 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 zlyhania)
- opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, začervenaná alebo teplá koža na postihnutom mieste (prejavy upchatia krvnej cievy (žily) v nohe krvnou zrazeninou)
- 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 vážnej alergickej reakcie označovanej ako precitlivenosť).

**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 Krka 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 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 trombocytopénia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- smäd, znížený výdaj 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 alebo vriedky v ústach kvôli infekcii (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, leukopénia, lymfopénia a/alebo neutropénia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- 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 (hypokalémia)
- 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 nízkeho počtu krviniek označovaného ako pancytopénia)
- strata vnímania chuti (ageúzia)
- vykašliavanie krvi (hemoptyza)
- 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 prehĺtaním (označované ako angioedém) môžu byť prejavy alergickej reakcie.

**Neznáme** (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 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 Krka**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Krka obsahuje**

- Liečivo je everolimus. Každá tableta obsahuje 2,5 mg, 5 mg alebo 10 mg everolimu.
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E321), hypromelóza (E464), laktóza, monohydrát laktózy, krospovidón (E1202) a stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Everolimus Krka obsahuje laktózu“.

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

Tablety everolimu sú dostupné v troch silách:

Everolimus Krka 2,5 mg sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety (približne 10 x 5 mm), s označením E9VS na jednej strane a 2,5 na druhej strane.

Everolimus Krka 5 mg sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety (približne 13 x 6 mm), s označením E9VS 5 na jednej strane.

Everolimus Krka 10 mg sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety (približne 16 x 8 mm), s označením E9VS 10 na jednej strane.

Everolimus Krka 2,5 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 30 alebo 90 tabliet.

Everolimus Krka 5 mg a Everolimus Krka 10 mg sú dostupné v baleniach obsahujúcich 10, 30 a 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

#### **Výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Synthon Hispania S.L., Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španielsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Holandsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Členský štát	Názov lieku
Belgicko	Everolimus Krka 2,5 mg tabletten Everolimus Krka 5 mg tabletten Everolimus Krka 10 mg tabletten
Bulharsko	ЕВЕРОЛИМУС КРКА 2,5 mg таблетки ЕВЕРОЛИМУС КРКА 5 mg таблетки ЕВЕРОЛИМУС КРКА 10 mg таблетки
Česká republika, Estónsko	EVEROLIMUS KRKA
Dánsko	Everolimus "Krka"
Fínsko	EVEROLIMUS KRKA 2.5 mg tabletti EVEROLIMUS KRKA 5 mg tabletti EVEROLIMUS KRKA 10 mg tabletti
Francúzsko	EVEROLIMUS HCS 2,5 mg, comprimé EVEROLIMUS HCS 5 mg, comprimé EVEROLIMUS HCS 10 mg, comprimé
Holandsko	Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten Everolimus Krka 5 mg, tabletten Everolimus Krka 10 mg, tabletten
Chorvátsko	Everolimus Krka 2,5 mg tablete Everolimus Krka 5 mg tablete Everolimus Krka 10 mg tablete
Írsko	Everolimus TAD 2.5 mg tablets Everolimus TAD 5 mg tablets Everolimus TAD 10 mg tablets
Lotyšsko	Everolimus Krka 2,5 mg tablettes Everolimus Krka 5 mg tablettes Everolimus Krka 10 mg tablettes
Maďarsko	Everolimus Krka 2.5 mg tableta Everolimus Krka 5 mg tableta Everolimus Krka 10 mg tableta
Nórsko	Everolimus Krka 2,5 mg tabletter Everolimus Krka 5 mg tabletter Everolimus Krka 10 mg tabletter
Portugalsko	Everolimus TAD
Rakúsko	Everolimus HCS 2,5 mg Tabletten Everolimus HCS 5 mg Tabletten Everolimus HCS 10 mg Tabletten
Rumunsko	Everolimus Krka 2,5 mg comprimate Everolimus Krka 5 mg comprimate Everolimus Krka 10 mg comprimate
Slovenská republika	Everolimus Krka 2,5 mg Everolimus Krka 5 mg Everolimus Krka 10 mg
Slovinsko	Everolimus Krka 2,5 mg tablete Everolimus Krka 5 mg tablete Everolimus Krka 10 mg tablete
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Everolimus Krka 2.5 mg Tablets Everolimus Krka 5 mg Tablets Everolimus Krka 10 mg Tablets
Španielsko	EVEROLIMUS TAD 5 mg COMPRIMIDOS EFG EVEROLIMUS TAD 10 mg COMPRIMIDOS EFG
Švédsko	Everolimus Krka,2,5 mg tablett Everolimus Krka,5 mg tablett Everolimus Krka,10 mg tablett
Taliansko	EVEROLIMUS HCS



**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).