

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Everolimus Pharmagen 2,5 mg tablety**

### **Everolimus Pharmagen 5 mg tablety**

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

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

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

Everolimus Pharmagen sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého zhubného nádoru prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov u žien po menopauze, u ktorých iný typ liečby (liekmi nazývanými „nesteroidné inhibitory aromatázy“) už viac neudržiava ochorenie pod kontrolou. Podáva sa spolu s liekom nazývaným exemestán, čo je steroidný inhibitor aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu.
- pokročilých nádorov nazývaných neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, v črevách, v pľúcach alebo podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sa nádory nedajú chirurgicky odstrániť a ak neprodukujú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných príbuzných, prirodzene sa vyskytujúcich látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilého karcinómu obličky), pri ktorej iný typ liečby (takzvaná „cieľná liečba zameraná na VEGF“) nepomohol zabrániť zhoršeniu ochorenia.

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

Everolimus Pharmagen vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecnej informácie obsiahnutej v tejto písomnej informácii. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Everolimu Pharmagen alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

#### **Neužívajte Everolimus Pharmagen**

- ak ste alergický na everolimus, na príbuzné látky, ako 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 so svojim lekárom.

### Upozornenia a opatrenia

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

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo ak ste niekedy mali ochorenie, ktoré vám mohlo poškodiť pečeň. V takomto prípade môže byť potrebné, aby vám váš lekár predpísal inú dávku Everolimu Pharmagen.
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi). Everolimus Pharmagen môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť diabetes mellitus (cukrovku). V dôsledku toho môže byť potrebná liečba inzulínom a/alebo perorálnymi (ústami užívanými) liekmi proti cukrovke. Ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo časté močenie, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak je u vás potrebné podanie očkovacej látky počas liečby Everolimom Pharmagen.
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu. Everolimus Pharmagen môže zvýšiť hladiny cholesterolu a/alebo iných tukových látok v krvi.
- ak ste v nedávnom období podstúpili veľký chirurgický zákrok alebo ak ešte máte nezahojenú ranu po operácii. Everolimus Pharmagen môže zvýšiť riziko vzniku problémov s hojením rán.
- ak máte infekciu. Môže byť nutné liečiť vašu infekciu predtým, ako začnete liečbu Everolimom Pharmagen.
- ak ste v minulosti mali hepatitídu B, pretože počas liečby Everolimom Pharmagen môže dôjsť k opätovnej aktivácii vírusu hepatitídy B (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

Everolimus Pharmagen tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môžete byť vystavený riziku nakazenia infekciou počas liečby Everolimom Pharmagen. Ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojim lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať fatálne následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto vám váš lekár bude kontrolovať funkciu obličiek počas liečby Everolimom Pharmagen.
- spôsobiť dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedkov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu Everolimom Pharmagen. 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 svojim lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu Everolimom Pharmagen 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 bolestivosť v ústach, dŕasnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež boli hlásené takzvané 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.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Počas liečby vám budú pravidelne robiť krvné vyšetrenia. Pomocou nich sa bude kontrolovať množstvo krvných buniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má Everolimus Pharmagen nechcený účinok na tieto krvné bunky. Budú vám robiť aj krvné vyšetrenia zamerané na kontrolu funkcie obličiek (hladina kreatinínu) a funkcie pečene (hladiny transamináz) a na kontrolu hladín cukru a cholesterolu v krvi. Dôvodom je, že Everolimus Pharmagen môže mať vplyv aj na tieto parametre.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Everolimus Pharmagen**

Everolimus Pharmagen môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate iné lieky v rovnakom čase ako Everolimus Pharmagen, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku Everolimu Pharmagen alebo iných liekov.

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

Nasledovné liečivá môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov Everolimu Pharmagen:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotiká používané na liečbu plesňových infekcií.
- klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, čo sú antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií.
- ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS.
- verapamíl alebo diltiazém, ktoré sa používajú na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku.
- dronedarón, čo je liek používaný na úpravu srdcového rytmu.
- cyklosporín, čo je liek používaný na to, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán.
- imatiníb, ktorý sa používa na potlačenie rastu abnormálnych (rakovinových) buniek.
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (ako napríklad ramipril), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovo-cievnych ochorení.
- nefazodón, používaný na liečbu depresie.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledovné liečivá môžu znížiť účinnosť Everolimu Pharmagen:

- rifampicín, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TBC).
- efavirenz alebo nevirapín, ktoré sa používajú na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS.
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných zdravotných ťažkostí.
- dexametazón, kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály zdravotných ťažkostí zahŕňajúcich zápalové stavy alebo problémy s imunitným systémom.
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné lieky proti epilepsii, ktoré sa používajú na zabránenie vzniku epileptických záchvatov alebo záchvatov kŕčov.

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu týchto liekov počas liečby Everolimom Pharmagen. Ak užívate niektorý z nich, váš lekár vám namiesto neho môže predpísať iný liek alebo vám môže zmeniť dávku Everolimu Pharmagen.

### **Everolimus Pharmagen a jedlo a nápoje**

Vyhnite sa konzumácii grapefruitu alebo grapefruitovej šťavy počas liečby Everolimom Pharmagen. Môžu zvýšiť množstvo everolimu v krvi, možno až na škodlivú úroveň.

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

#### Tehotenstvo

Everolimus Pharmagen môže poškodiť vaše nenarodené dieťa (plod) a neodporúča sa počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár sa s vami porozpráva, či máte užívať tento liek počas tehotenstva.

Ženy, ktoré by prípadne mohli otehotnieť, majú počas liečby a až do 8 týždňov po ukončení liečby

používať vysoko účinný spôsob antikoncepcie (zabránenia počatiu). Ak si budete myslieť, že ste napriek antikoncepčným opatreniam otehotneli, poraďte sa so svojim lekárom **predtým**, ako užijete ďalšiu dávku Everolimu Pharmagen.

#### Dojčenie

Everolimus Pharmagen môže poškodiť vaše dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky Everolimu Pharmagen nedojčíte. Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Plodnosť žien

U niektorých pacientok liečených Everolimom Pharmagen a zaznamenala neprítomnosť menštruácie (amenorea).

Everolimus Pharmagen môže mať vplyv na plodnosť žien. Ak chcete mať deti, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

#### Plodnosť mužov

Everolimus Pharmagen môže ovplyvniť plodnosť mužov. Ak chcete splodiť dieťa, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

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

Ak pociťujete nezvyčajnú únavu (únava je veľmi častým vedľajším účinkom), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

#### **Liek Everolimus Pharmagen obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Everolimus Pharmagen**

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

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

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár môže začať vašu liečbu nižšou dávkou Everolimu Pharmagen (2,5 mg, 5 mg alebo 7,5 mg denne).

Ak sa u vás počas liečby Everolimom Pharmagen vyskytnú niektoré vedľajšie účinky (pozri časť 4), váš lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť vašu liečbu buď na krátky čas, alebo natrvalo.

Everolimus Pharmagen užívajte jedenkrát denne, každý deň približne v rovnakom čase a dôsledne buď vždy s jedlom, alebo vždy bez jedla.

Tabletu (tablety) prehltnite vcelku a zapite pohárom vody. Tablety nehryzte ani nedrvtte.

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

- Ak užijete priveľké množstvo Everolimu Pharmagen alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, okamžite vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť nutná bezodkladná liečba.
- Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť Everolimus Pharmagen**

Ak vynecháte dávku, užite vašu ďalšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

## **Ak prestanete užívať Everolimus Pharmagen**

Neprestaňte užívať Everolimus Pharmagen, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn 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.

**PRESTAŇTE** užívať Everolimus Pharmagen a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných prejavov alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože spolu s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčekmi.

### **Medzi závažné vedľajšie účinky Everolimu Pharmagen patria:**

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

- zvýšená teplota, triaška (prejavy infekcie)
- horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, pískavé dýchanie (prejavy zápalu pľúc, známeho aj ako pneumonitída)

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

- nadmerný smäd, vysoký výdaj moču, zvýšená chuť do jedla spolu s úbytkom telesnej hmotnosti, únava (prejavy cukrovky (diabetu))
- krvácanie (hemorágia), napríklad do črevnej steny
- závažne znížený výdaj moču (prejav zlyhania obličiek)

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

- horúčka, kožná vyrážka, bolesť a zápal kĺbov, ako aj únava, nechutenstvo, nevoľnosť (pocit na vracanie), žltacka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, svetlá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy opätovnej aktívácie vírusu hepatitídy B)
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri polohe ležmo, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, sčervenenie alebo na dotyk teplejšia koža v postihnutej oblasti (prejavy upchatia krvnej cievy (žily) v nohe, zapríčineného krvnou zrazeninou)
- náhle vzniknuté sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo vykašliavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, čo je stav, ktorý sa vyskytne, keď sa upchá jedna alebo viac tepien v pľúcach)
- závažne znížený výdaj moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním, závrat (prejavy závažnej alergickej reakcie, známej aj ako precitlivosť)

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

- dýchavičnosť alebo zrýchlené dýchanie (prejavy syndrómu akútnej respiračnej (dychovej) tiesne)

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu**

**lekárovi, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.**

**Medzi ďalšie možné závažné vedľajšie účinky Everolimu Pharmagen patria:**

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

- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- nechutenstvo
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- kašeľ
- vriedky v ústach
- problémy so žalúdkom vrátane pocitu na vracanie (nevoľnosť) alebo hnačky
- kožná vyrážka
- svrbenie (pruritus)
- pocit slabosti alebo únavy
- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža, čo sú prejavy nízkeho počtu červených krviniek (anémia)
- opuch rúk, dlaní, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- úbytok telesnej hmotnosti
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hypercholesterolémia)

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

- spontánne krvácanie alebo tvorba krvných podliatin (prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek, čo je stav známy aj ako trombocytopenia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- smäd, nízky výdaj moču, tmavý moč, suchá červená koža, podráždenosť (prejavy dehydratácie – odvodnenia organizmu)
- ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- bolesť hlavy, závraty (prejavy vysokého krvného tlaku, známeho aj 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 v hrdle, vriedky v ústach spôsobené infekciou (prejavy nízkeho počtu bielych krviniek, leukopénie, lymfopénie a/alebo neutropénie)
- horúčka
- zápal sliznice ústnej dutiny, žalúdka, čreva
- suchosť v ústach
- pálenie záhy (tráviace ťažkosti)
- vracanie
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- bolesť brucha
- akné
- vyrážka a bolesť dlaní alebo chodidiel (syndróm „ruka-noha“)
- sčervenenie kože (erytém)
- bolesť kĺbov
- bolesť v ústach
- poruchy menštruačného cyklu, napríklad nepravidelná menštruácia
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené hladiny triacylglycerolov)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- nízka hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- nízka hladina vápnika v krvi (hypokalcémia)

- suchosť kože, olupovanie kože, kožné lézie
- ochorenie nechťov, lámavosť nechťov
- mierne vypadávanie vlasov
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie obličiek (zvýšená hladina kreatinínu)
- opuch očného viečka
- prítomnosť bielkoviny v moči

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

- slabosť, spontánne krvácanie alebo tvorba krvných podliatin a časté infekcie s prejavmi, ako napríklad horúčka, triaška, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach (prejavy nízkeho počtu všetkých typov krvných buniek, čo je stav známy aj ako pancytopénia)
- strata vnímania chuti (ageúzia)
- vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- poruchy menštruačného cyklu, ako napríklad neprítomnosť menštruácie (amenorea)
- častejšie močenie počas dňa
- bolesť na hrudníku
- zhoršené hojenie rán
- návaly tepla
- výtok z oka spojený so svrbením, sčervenáním, ružové oko alebo červené oko (konjunktivitída – zápal očných spojoviek)

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

- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža (prejavy nízkeho počtu červených krviniek, pravdepodobne spôsobené typom anémie nazývanej aplázia červených krviniek)
- opuch tváre, opuch v okolí očí, úst a v ústach a/alebo v hrdle, ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním (stav známy aj ako angioedém), môžu to byť prejavy alergickej reakcie

**Neznáme** (frekvenciu 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 sa tieto vedľajšie účinky stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Vedľajšie účinky sú väčšinou mierne až stredne závažné a zvyčajne vymiznú, ak sa vaša liečba na niekoľko dní preruší.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Pharmagen**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

- Otvorte blister až tesne pred užitím tabliet.
  - Neužívajte tento liek, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky nedovolennej manipulácie.
- 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 Pharmagen obsahuje

Liečivo je everolimus.

- Jedna tableta lieku Everolimus Pharmagen 2,5 mg obsahuje 2,5 mg everolimu.
- Jedna tableta lieku Everolimus Pharmagen 5 mg obsahuje 5 mg everolimu.
- Jedna tableta lieku Everolimus Pharmagen 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.

Ďalšie zložky sú butylhydroxytoluén, hypromelóza, krospovidón typ A, stearát horečnatý a laktóza.

### Ako vyzerá Everolimus Pharmagen a obsah balenia

Everolimus Pharmagen 2,5 mg tablety sú biele až slabo žlté podlhovasté tablety, približne 10 mm dlhé a 4 mm široké, s označením „2,5“ na jednej strane.

Everolimus Pharmagen 5 mg tablety sú biele až slabo žlté podlhovasté tablety, približne 12 mm dlhé a 5 mm široké, s označením „5“ na jednej strane.

Everolimus Pharmagen 10 mg tablety sú biele až slabo žlté podlhovasté tablety, približne 15 mm dlhé a 6 mm široké, s označením „10“ na jednej strane.

Everolimus Pharmagen 2,5 mg je dostupný v blistroch v baleniach po 30 alebo 90 tabletách.

Everolimus Pharmagen 5 mg a Everolimus Pharmagen 10 mg sú dostupné v blistroch v baleniach po 10, 30 alebo 90 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

##### Výrobca

ARDENA PAMPLONA, S.L.

Polígono Mocholí, C/ Noáin 1

31110 Noáin - Navarra

Španielsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika – Everolimus Pharmagen

Slovensko – Everolimus Pharmagen 2,5 mg tablety, Everolimus Pharmagen 5 mg tablety,

Everolimus Pharmagen 10 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**