

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Everolimus Krka 2,5 mg tablete
Everolimus Krka 5 mg tablete
Everolimus Krka 10 mg tablete
everolimus

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Everolimus Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Everolimus Krka
3. Kako jemati zdravilo Everolimus Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Everolimus Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Everolimus Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Everolimus Krka je zdravilo proti raku, ki vsebuje učinkovino everolimus. Everolimus zmanjša oskrbo tumorja s krvjo in upočasni rast ter širjenje rakastih celic.

Zdravilo Everolimus Krka uporabljamo za zdravljenje odraslih bolnikov z:

- napredovalim rakom dojke, ki je pozitiven na hormonske receptorje, pri ženskah v pomenopavzi, pri katerih druga zdravila (takoimenovani "nesteroidni zaviralci aromataze") ne morejo več obvladovati bolezni. Jemlje se skupaj z zdravilom, imenovanim eksemestan, steroidni zaviralec aromataze, ki se uporablja za hormonsko zdravljenje raka.
- napredovalimi tumorji, ki se imenujejo nevroendokrini tumorji in izvirajo iz želodca, črevesja, pljuč ali trebušne slinavke. Bolniki prejmejo zdravilo Everolimus Krka v primeru, da tumorja ni mogoče operirati in ne sprošča prekomernih količin specifičnih hormonov ali drugih podobnih naravnih snovi.
- napredovelega ledvičnega raka (napredovali karcinom ledvičnih celic), kadar druga zdravila (zdravila, ki so usmerjena proti žilnemu endotelijskemu rastnemu dejavniku) niso pomagala pri ustavljanju bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Everolimus Krka

Zdravilo Everolimus Krka vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z rakom. Skrbno se držite njegovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo. Če imate vprašanja o zdravilu Everolimus Krka ali vas zanima, zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na zdravnika.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ne jemljite zdravila Everolimus Krka

- če ste **alergični** na everolimus, na učinkovine, ki so sorodne everolimusu, na primer na sirolimus ali temsirolimus, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Če mislite, da bi bili lahko alergični, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Everolimus Krka se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **težave z jetri** ali ste kdaj prej imeli kakršnokoli **bolezen**, ki bi lahko **prizadela jetra**: v tem primeru vam bo moral zdravnik morda predpisati drugačen odmerek zdravila Everolimus Krka.
- če imate **sladkorno bolezen** (visoko raven sladkorja v krvi). Zdravilo Everolimus Krka lahko zviša raven sladkorja v krvi in povzroči poslabšanje sladkorne bolezni. Morda boste zato potrebovali insulin in/ali peroralna antidiabetična zdravila. Zdravniku povejte, če ste prekomerno žejni ali urinirate pogosteje kot prej.
- če morate biti med zdravljenjem z zdravilom Everolimus Krka **cepljeni**.
- če imate **visoko raven holesterola**. Zdravilo Everolimus Krka lahko zviša raven holesterola in/ali drugih maščob v krvi.
- če ste imeli nedavno **večjo operacijo** ali imate še vedno **nezaceljeno rano** po operaciji. Zdravilo Everolimus Krka lahko poveča tveganje za težave pri celjenju rane.
- če imate **okužbo**. Verjetno bo treba okužbo pozdraviti, preden začnete jemati zdravilo Everolimus Krka.
- če ste imeli kdaj prej **hepatitis B**, ker se med zdravljenjem z zdravilom Everolimus Krka virus lahko reaktivira (glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki").
- če ste bili ali boste v kratkem zdravljeni z obsevanjem (**radioterapijo**).

Zdravilo Everolimus Krka lahko tudi:

- oslabi imunski sistem, zato se lahko med jemanjem zdravila Everolimus Krka poveča tveganje, da se okužite in zbolite. Če imate zvišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, se posvetujte s svojim zdravnikom. Nekatere okužbe so lahko hude in se lahko končajo s smrtjo.
- vpliva na delovanje ledvic, zato bo zdravnik v času, ko jemljete zdravilo Everolimus Krka, spremljal delovanje vaših ledvic,
- povzroča zadihanost, kašelj in zvišano telesno temperaturo,
- povzroči nastanek razjed in ranic v ustih. Zdravnik bo morda moral začasno ali trajno prekiniti vaše zdravljenje z zdravilom Everolimus Krka. Morda boste potrebovali zdravljenje s tekočino za izpiranje ust, gelom ali drugimi izdelki. Uporaba nekaterih tekočin za izpiranje ust ali gelov lahko poslabša razjede, zato ne preizkušajte izdelkov, o katerih se niste prej posvetovali z vašim zdravnikom. Ob ponovnem pričetku zdravljenja z zdravilom Everolimus Krka, vam zdravnik lahko predpiše enak ali nižji odmerek.
- povzroči zaplete pri zdravljenju z obsevanjem (radioterapiji). Hude zaplete radioterapije (kot so kratka sapa, slabost, diareja, izpuščaji na koži ter bolečine v ustih, dlesnih in grlu), ki so vključevali tudi smrtne primere, so opazili pri nekaterih bolnikih, ki so jemali everolimus sočasno z radioterapijo ali pa so jemali everolimus v kratkem času po radioterapiji. Poročali so tudi o tako imenovanem sindromu pomnjenja obsevanja (ki vključuje pordelo kožo ali vnetje pljuč na mestih prejšnjega obsevanja) pri bolnikih, ki so v preteklosti že prejeli radioterapijo. Zdravniku povejte, če je pri vas načrtovana radioterapija v bližnji prihodnosti ali ste v preteklosti že prejeli radioterapijo.

Če pride do teh simptomov, **povejte zdravniku**.

Med zdravljenjem boste redno opravljali preiskave krvi za preverjanje števila krvnih celic (belih in rdečih krvnih celic ter trombocitov) v telesu, da bi lahko opazili, če bi imelo zdravilo Everolimus Krka neželene učinke na te celice. Krvne preiskave boste opravljali tudi za preverjanje delovanja ledvic (raven kreatinina), delovanja jeter (ravni aminotransferaz) in ravni sladkorja ter holesterola v krvi. To je potrebno zato, ker zdravilo Everolimus Krka lahko vpliva tudi nanje.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci in mladostniki

Zdravilo Everolimus Krka ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih (starih manj kot 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Everolimus Krka

Zdravilo Everolimus Krka lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila sočasno z zdravilom Everolimus Krka, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerke zdravila Everolimus Krka ali drugih zdravil.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ob uporabi zdravila Everolimus Krka:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol** ali **druga protiglivična zdravila**, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb,
- **klaritromicin, telitromicin** ali **eritromicin, antibiotiki** za zdravljenje bakterijskih okužb,
- **ritonavir** in druga zdravila za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa,
- **verapamil** ali **diltiazem** za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka.
- **dronedaron**, zdravilo, ki pomaga uravnati srčni utrip,
- **ciklosporin**, zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka,
- **imatinib** za zaviranje razmnoževanja nenormalnih celic,
- **zaviralci angiotenzinske konvertaze** (na primer **ramipril**), ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih srčno-žilnih obolenj,
- **nefazodon** za zdravljenje depresije,
- **kanabidiol** (med drugim se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Everolimus Krka:

- **rifampicin**, za zdravljenje tuberkuloze (TBC),
- **efavirenz** in **nevirapin** za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa,
- **šentjanževka** (*Hypericum perforatum*), zeliščno sredstvo za zdravljenje depresije in drugih bolezni,
- **deksametazon**, kortikosteroidno zdravilo za zdravljenje različnih bolezni, med drugim vnetnih oziroma imunskih težav,
- **fenitoin, karbamazepin, fenobarbital** ali druge **antiepileptike**, ki preprečujejo epileptične napade oziroma krče.

Tem zdravilom se morate izogibati med jemanjem zdravila Everolimus Krka. Če jemljete katero od njih, vam bo zdravnik morda zdravilo zamenjal za drugo ali pa vam bo spremenil odmerek zdravila Everolimus Krka.

Zdravilo Everolimus Krka skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Everolimus Krka ne uživajte **grenivk** ali **soka grenivk**. Povečata lahko količino zdravila Everolimus Krka v krvi, lahko celo do škodljivih vrednosti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Everolimus Krka lahko škoduje nerojenemu otroku in med nosečnostjo ni priporočeno. Zdravniku povejte, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči. Zdravnik se bo pogovoril z vami, ali bi morali med nosečnostjo jemati to zdravilo.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med zdravljenjem in do 8 tednov po zaključku zdravljenja uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo. Če kljub zaščiti pred nosečnostjo mislite, da ste zanosili, se posvetujte z zdravnikom *preden* nadaljujete z jemanjem zdravila Everolimus Krka.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Dojenje

Zdravilo Everolimus Krka lahko škoduje dojenemu otroku. Med zdravljenjem in še 2 tedna po prejemu zadnjega odmerka zdravila everolimusa ne smete dojiti. Zdravniku povejte, če dojite.

Plodnost pri ženskah

Pri nekaterih bolnicah, ki so prejemale zdravilo Everolimus Krka, so opažali odsotnost menstrualnih krvavitev (amenoreja).

Zdravilo Everolimus Krka lahko vpliva na plodnost pri ženskah. Če načrtujete otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Plodnost pri moških

Zdravilo Everolimus Krka lahko vpliva na plodnost pri moških. Če načrtujete otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste neobičajno utrujeni (utrujenost je zelo pogost neželeni učinek), bodite pri vožnji in upravljanju strojev posebno pozorni.

Zdravilo Everolimus Krka vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Everolimus Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 10 mg in ga vzamete enkrat na dan. Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet zdravila Everolimus Krka morate vzeti.

Če imate težave z jetri, vam bo zdravnik morda predpisal nižji začetni odmerek zdravila Everolimus Krka (2,5, 5 ali 7,5 mg na dan).

Če pride do določenih neželenih učinkov v času jemanja zdravila Everolimus Krka (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik morda znižal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Everolimus Krka, bodisi za krajši čas ali pa dokončno.

Zdravilo Everolimus Krka jemljite enkrat na dan, vsak dan ob približno istem času, vedno s hrano ali vedno brez nje.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite in ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Everolimus Krka, kot bi smeli

- Če ste vzeli preveč zdravila Everolimus Krka ali je nekdo drug pomotoma vzel vaše tablete, pojdite takoj k vašemu zdravniku ali v bolnišnico. Morda bo potrebno urgentno zdravljenje.
- S seboj vzemite škatlico vaših tablet in to navodilo za uporabo, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Everolimus Krka

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek, ko bo čas za to po običajnem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje tablete.

PI_Text044820_1	- Updated:	Page 4 of 9
JAZMP-IB/010-19.4.2023		

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste prenehali jemati zdravilo Everolimus Krka

Ne prekinite jemanja zdravila Everolimus Krka, če vam tega ni naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih znakov alergijske reakcije, **PRENEHAJTE** jemati zdravilo Everolimus Krka in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- oteženo dihanje ali požiranje,
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla oziroma žrela,
- hudo srbenje kože z rdečim izpuščajem ali s spremembami nad nivojem kože.

Resni neželeni učinki zdravila Everolimus Krka so lahko:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura, mrazenje (znaki okužbe)
- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje (znaki vnetja pljuč, ki ga imenujemo tudi pljučnica)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- huda žeja, povečano izločanje urina, povečan apetit s hujšanjem, utrujenost (znaki sladkorne bolezni)
- krvavitev, na primer v črevesni steni
- zelo zmanjšano izločanje urina (znak ledvične odpovedi)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaji, bolečine in vnetje v sklepih skupaj z utrujenostjo, izgubo apetita, slabostjo, zlatenico (porumenevanjem kože), bolečino v zgornjem desnem delu trebuha, blatom svetle barve in temnim urinom (to so lahko znaki reaktivacije hepatitisa B)
- zadihanost, oteženo dihanje v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog (znaki srčnega popuščanja)
- otekanje in/ali bolečina ene noge, običajno v mečih, rdeča ali topla koža nad prizadetim predelom (znaki zapore krvne žile (vene) v nogi zaradi krvnega strdka)
- nenadno pomanjkanje sape, bolečina v prsnem košu ali izkašljevanje krvi (možni znaki pljučne embolije, to je stanja, do katerega pride, če se zamaši ena ali več arterij v pljučih)
- zelo zmanjšano izločanje urina, otekanje nog, občutek zmedenosti, bolečine v hrbtu (znaki nenadne odpovedi ledvic)
- izpuščaji, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (znaki resne alergijske reakcije, ki jo imenujemo tudi preobčutljivost)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zadihanost ali hitro dihanje (znaki sindroma akutne dihalne stiske)

Če pride do katerega od zgoraj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika, saj so posledice lahko življenjsko nevarne.

Drugi možni neželeni učinki zdravila Everolimus Krka so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

PI_Text044820_1	- Updated:	Page 5 of 9
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- izguba apetita,
- motnje okušanja (disgevzija)
- glavobol
- krvavitve iz nosu (epistaksa)
- kašelj
- razjede ustne sluznice
- bolečine v želodcu skupaj s slabostjo (navzeo) ali driska
- kožni izpuščaj
- srbenje (pruritus)
- občutek šibkosti ali utrujenosti
- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica, znaki zmanjšane števila eritrocitov (anemija)
- otekanje rok, dlani, stopal, gležnjev ali drugih delov telesa (znaki edema)
- hujšanje
- visoka raven lipidov (maščob) v krvi (hiperholesterolemija)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- spontane krvavitve ali pojavljanje modric (znaki zmanjšane števila trombocitov, kar imenujemo tudi trombocitopenija)
- zadihanost (dispneja)
- žeja, zmanjšano izločanje urina, temen urin, suha pordela koža, razdražljivost (znaki dehidracije)
- težave s spanjem (nespečnost)
- glavobol, omotičnost (znaki zvišanega krvnega tlaka, kar imenujemo tudi hipertenzija)
- otekanje dela ali cele roke (vključno s prsti) ali noge (vključno s prsti), občutek teže, omejeno gibanje, občutek neugodja (možni simptomi limfedema)
- zvišana telesna temperatura, vnetje grla oziroma žrela, razjede ustne sluznice zaradi okužbe (znaki znižane števila belih krvnih celic, levkopenija, limfopenija in/ali nevtropenija)
- zvišana telesna temperatura
- vnetje ustne, želodčne ali črevesne sluznice
- suha usta
- zgaga (dispepsija)
- bruhanje
- oteženo požiranje (disfagija)
- bolečine v trebuhu
- mozoljavost
- izpuščaj in bolečine po dlaneh in podplatih (sindrom dlani in stopal)
- pordela koža (eritem)
- bolečine v sklepih
- bolečine v ustih
- motnje menstrualnega ciklusa, kot so neredne krvavitve
- zvišana raven lipidov (maščob) v krvi (hiperlipidemija, zvišana raven trigliceridov)
- znižana raven kalija v krvi (hipokaliemija)
- znižana raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- znižana raven kalcija v krvi (hipokalcemija)
- suha koža, luščenje kože, kožne spremembe
- bolezninohtov, lomljivost nohtov
- rahlo izpadanje las
- nenormalni izvidi jetrnih krvnih testov (zvišana vrednost alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze)
- nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja ledvic (zvišana vrednost kreatinina)
- oteklina vek
- beljakovine v urinu

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- šibkost, spontane krvavitve in pojavljanje modric ter pogoste okužbe z znaki, kot so zvišana telesna temperatura, mraženje, vnetje grla oziroma žrela, razjede ustne sluznice (znaki zmanjšane števila krvnih celic, kar imenujemo tudi pancitopenija)
- izguba zmožnosti okušanja (agevzija)
- izkašljevanje krvi (hemoptiza)
- motnje menstrualnega ciklusa, kot je izostanek menstruacije (amenoreja)
- pogostejše odvajanje urina čez dan
- bolečine v prsnem košu
- slabo celjenje ran
- vročinski oblivi
- izcedek iz očesa s srbenjem in rdečino, rožnato ali rdeče obarvano oko (konjunktivitis)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bledica (znaki zmanjšane števila rdečih krvnih celic, lahko zaradi vrste anemije, ki jo imenujemo izolirana eritrocitna aplazija)
- otekanje obraza, predela okrog oči in ust ter v ustih in/ali žrelu oziroma grlu z otekanjem jezika in oteženim dihanjem ali požiranjem (to imenujemo tudi angioedem), kar so lahko znaki alergijske reakcije

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- reakcija na mestu prejšnjega obsevanja, na primer pordela koža ali vnetje pljuč (tako imenovani sindrom pomnjenja obsevanja)
- poslabšanje neželenih učinkov radioterapije

Če navedeni neželeni učinki postanejo močnejše izraženi, obvestite zdravnika in/ali farmacevta. Večina neželenih učinkov je blago do zmerno izraženih in večinoma izzvenijo, če za nekaj dni prekinete zdravljenje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Everolimus Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Everolimus Krka

- Učinkovina je everolimus. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg ali 10 mg everolimusa. Druge sestavine zdravila so butilhidroksitoluen (E321), hipromeloza (E464), laktoza, laktoza monohidrat, krospovidon (E1202) in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Everolimus Krka vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Everolimus Krka in vsebina pakiranja

Tablete everolimusa so na voljo v treh jakostih:

Everolimus Krka 2,5 mg tablete so bele do umazano bele, ovalne, izbočene tablete (približno 10 x 5 mm) z vtisnjeno oznako E9VS na eni strani in 2.5 na drugi.

Everolimus Krka 5 mg tablete so bele do umazano bele, ovalne, izbočene tablete (približno 13 x 6 mm) z vtisnjeno oznako E9VS 5 na eni strani.

Everolimus Krka 10 mg tablete so bele do umazano bele, ovalne, izbočene tablete (približno 16 x 8 mm) z vtisnjeno oznako E9VS 10 na eni strani.

Zdravilo Everolimus Krka 2,5 mg tablete je na voljo v pakiranjih po 30 ali 90 tablet.

Zdravilo Everolimus Krka 5 mg tablete in Everolimus Krka 10 mg tablete sta na voljo v pakiranjih po 10, 30 ali 90 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Everolimus Krka

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njegga pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Hrvaška, Latvija, Madžarska, Nizozemska, Norveška, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Everolimus Krka
Avstrija, Francija, Italija	Everolimus HCS

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Bolgarija	Еверолимус Крка
Irska, Španija	Everolimus TAD
Portugalska	Everolimus TAD

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 4. 2023.