

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

**Everolimus Sandoz 2,5 mg tablety**

**Everolimus Sandoz 5 mg tablety**

**Everolimus Sandoz 10 mg tablety**

everolimusum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Everolimus Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Everolimus Sandoz užívat
3. Jak se Everolimus Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Everolimus Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Everolimus Sandoz a k čemu se používá**

Everolimus Sandoz je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku everolimus. Everolimus omezuje zásobování nádoru krví a zpomaluje růst a šíření nádorových buněk.

Everolimus Sandoz se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu u žen po přechodu, u kterých jiná léčba (tzv. “nesteroidními inhibitory aromatáz”) neudrží onemocnění pod kontrolou. Podává se zároveň s léčivým přípravkem nazývaným exemestan, steroidním inhibitorem aromatáz, které se užívají k hormonální protinádorové léčbě.
- pokročilých tumorů zvaných neuroendokrinní tumory, které vznikají v žaludku, ve střevech, plicích nebo ve slinivce břišní. Je to v případě, že nádory nelze operovat a nedochází u nich k nadměrné tvorbě specifických hormonů či jiných příbuzných látek.
- pokročilého nádoru ledvin (pokročilý karcinom ledviny), kde předchozí léčba (tzv. VEGF-cílená terapie) nepomohla zastavit Vaše onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Everolimus Sandoz užívat**

Everolimus Sandoz Vám může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů. Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Mohou se lišit od obecných pokynů uvedených v této příbalové informaci. Jestliže máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Everolimus Sandoz nebo důvodu, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

## **Neužívejte Everolimus Sandoz**

- **jestliže jste alergický(á)** na everolimus, nebo na příbuzné látky jako je sirolimus nebo temsirolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), zeptejte se svého lékaře.

## **Upozornění a opatření**

### **Před užitím přípravku Everolimus Sandoz se porad'te se svým lékařem:**

- jestliže máte jakékoli problémy s játry, nebo jestliže jste někdy měl(a) onemocnění, které by mohlo poškodit játra. V tomto případě Vám může lékař předepsat jinou dávku přípravku Everolimus Sandoz.
- jestliže máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi). Everolimus Sandoz může zvýšit hladinu cukru v krvi a zhoršit cukrovku. To může vést k potřebě podávání inzulínu a/nebo užívání léků proti cukrovce. Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás projevuje nadměrný pocit žízně nebo častější močení.
- jestliže máte být očkován(a) v době, kdy užíváte Everolimus Sandoz.
- jestliže máte vysokou hladinu cholesterolu. Everolimus Sandoz může zvýšit hladinu cholesterolu a/nebo dalších tuků v krvi.
- pokud jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci nebo pokud máte dosud nezahojenou ránu po operaci. Everolimus Sandoz může zvýšit riziko potíží při hojení ran.
- jestliže máte infekci. Může být nezbytné léčit infekci před započatím léčby přípravkem Everolimus Sandoz.
- jestliže jste měl(a) dříve hepatitidu B (žloutenku typu B), protože může být během léčby přípravkem Everolimus Sandoz znovu aktivována (viz bod 4 "Možné nežádoucí účinky").
- pokud jste podstoupil(a), nebo se chystáte podstoupit léčbu ozařováním (radiační terapii).

Everolimus Sandoz také může:

- oslabit Váš imunitní systém (obranyschopnost). Proto můžete být ohrožen(a) infekcí v období, kdy Everolimus Sandoz užíváte. Pokud máte horečku nebo jiné známky infekce, sdělte to svému lékaři. Některé infekce mohou být závažné a mohou vést k úmrtí.
- ovlivnit funkci Vašich ledvin. Proto bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin v období, kdy budete užívat Everolimus Sandoz.
- způsobit dušnost, kašel a horečku.
- způsobit vznik vředů a boláků v ústech. Lékař Vám proto může léčbu přípravkem Everolimus Sandoz přerušit nebo ukončit. Je možné, že budete potřebovat léčbu ústní vodou, ústním gelem nebo jinými přípravky. Nezkoušejte používat tyto přípravky bez předchozí rady s lékařem, protože některé přípravky by mohly stav vředů ještě zhoršit. Lékař může znovu zahájit léčbu přípravkem Everolimus Sandoz se stejnou nebo nižší dávkou.
- způsobit komplikace při radiační terapii. Závažné komplikace ozařování (jako dušnost, pocit na zvracení, průjem, kožní vyrážky a bolest v ústech, dásních a krku) včetně případů, které vedly k úmrtí, byly pozorovány u některých pacientů, kteří užívali everolimus současně s radiační terapií nebo kteří užívali everolimus krátce poté, kdy podstoupili ozařování. Rovněž byly v místech předchozího ozařování u pacientů, kteří v minulosti podstoupili radiační terapii, hlášeny radiační reakce (jako zarudnutí kůže nebo zánět plic). Informujte svého lékaře, pokud plánujete v blízké budoucnosti podstoupit radiační terapii nebo pokud jste ji již dříve podstoupil(a).

**Informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví tyto příznaky.**

Během léčby Vám budou pravidelně prováděna vyšetření krve. Tímto způsobem Vám bude kontrolován počet krevních buněk (počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) ve Vašem těle, aby se zjistilo, zda Everolimus Sandoz nemá nežádoucí účinky na tyto buňky. Vyšetřením krve bude také kontrolována funkce ledvin (hladina kreatininu), funkce jater (hladiny transamináz) a hladiny krevního cukru a cholesterolu. Je to proto, že tyto funkce mohou být také

ovlivněny přípravkem Everolimus Sandoz.

### **Děti a dospívající**

Everolimus Sandoz není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a Everolimus Sandoz**

Everolimus Sandoz může ovlivnit účinky některých jiných léčivých přípravků. Jestliže souběžně s přípravkem Everolimus Sandoz užíváte jiné léky, může Vám lékař změnit dávku přípravku Everolimus Sandoz nebo ostatních léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Everolimus Sandoz:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol nebo flukonazol a jiné protiplísňové přípravky, užívané k léčbě plísňových infekcí.
- klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin, antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- ritonavir a jiné léky užívané k léčbě HIV infekce/AIDS.
- verapamil nebo diltiazem používané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku.
- dronedaron, přípravek užívaný k podpoře regulace srdečního tepu.
- cyklosporin používaný k zastavení odmítnutí transplantovaných orgánů tělem.
- imatinib užívaný k zamezení růstu neobvyklých buněk.
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (jako je ramipril) užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných potíží se srdcem a cévami.
- nefazodon, užívaný k léčbě deprese.
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).

Následující látky mohou omezit účinnost léčby přípravkem Everolimus Sandoz:

- rifampicin, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- efavirenz nebo nevirapin užívané k léčbě HIV infekce/AIDS.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a jiných stavů.
- dexamethason, kortikosteroid používaný k léčbě různých stavů včetně zánětlivých nebo imunitních potíží.
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital a jiná antiepileptika užívaná k léčbě křečí nebo epileptických záchvatů.

Během léčby přípravkem Everolimus Sandoz by neměly být tyto léčivé přípravky užívány. Pokud užíváte kterýkoli z těchto přípravků, může Vám lékař tento přípravek změnit nebo může změnit dávkování přípravku Everolimus Sandoz.

### **Everolimus Sandoz s jídlem a pitím**

Pokud užíváte Everolimus Sandoz, vyhýbejte se grapefruitu a grapefruitovému džusu. Mohou zvýšit množství přípravku Everolimus Sandoz v krvi až na škodlivou úroveň.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Everolimus Sandoz může poškodit Vaše nenarozené dítě a během těhotenství se nedoporučuje.

Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Lékař s Vámi projedná, zda byste měla užívat tento přípravek během těhotenství.

Ženy, které by mohly otěhotnět, mají během léčby a až 8 týdnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. Jestliže si navzdory těmto opatřením myslíte, že jste mohla otěhotnět, poraďte

se se svým lékařem **dříve**, než užijete další dávku přípravku Everolimus Sandoz.

#### Kojení

Everolimus Sandoz může poškodit Vaše kojené dítě. Během léčby a 2 týdny po poslední dávce byste neměla kojit. Jestliže kojíte, sdělte to svému lékaři.

#### Ženská plodnost

U některých pacientek užívajících everolimus bylo pozorováno vynechání menstruačního krvácení (amenorea).

Everolimus Sandoz může mít vliv na plodnost žen. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

#### Mužská plodnost

Everolimus Sandoz může ovlivnit mužskou plodnost. Poradte se se svým lékařem, pokud chcete počít dítě.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud se cítíte neobvykle unavený(á) (únava je velmi častým nežádoucím účinkem), věnujte řízení nebo obsluze strojů zvýšenou pozornost.

#### **Everolimus Sandoz obsahuje laktosu**

Everolimus Sandoz obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se Everolimus Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 10 mg, užívána jednou denně. Lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Everolimus Sandoz máte užívat.

Jestliže máte problémy s játry, může lékař zahájit léčbu nižší dávkou přípravku Everolimus Sandoz (2,5 mg, 5 mg nebo 7,5 mg za den).

Jestliže se u Vás během užívání přípravku Everolimus Sandoz objeví určité nežádoucí účinky (viz bod 4), může Vám lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit, a to buď krátkodobě, nebo trvale.

Everolimus Sandoz užívejte jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu, důsledně buď s jídlem, nebo bez jídla.

Polykejte tabletu(y) celou(é) a zapijte ji(je) sklenicí vody. Tablety nekousejte ani nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Everolimus Sandoz, než jste měl(a)**

- Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Everolimus Sandoz, nebo někdo jiný nedopatřením užil Vaše tablety, okamžitě navštivte lékaře nebo jděte okamžitě do nemocnice. Může být nezbytná neodkladná léčba.
- Vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co jste užil(a).

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Everolimus Sandoz**

Jestliže jste zapomněl(a) dávku užít, užijte až další dávku podle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané tablety.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Everolimus Sandoz**

Nepřestávejte užívat Everolimus Sandoz, pokud Vám to nesdělí Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**PŘERUŠTE** užívání přípravku Everolimus Sandoz a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví jakýkoli z následujících příznaků alergické reakce:

- Potíže s dýcháním nebo polykáním
- Otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- Silné svědění kůže se zarudlou vyrážkou nebo vystouplými bulkami

**Vážné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Sandoz zahrnují:**

**Velmi časté** (*mohou postihnout více než 1 z 10 osob*)

- Zvýšená teplota, zimnice (známky infekce)
- Horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání (známky zánětu plic nazývané také pneumonitida)

**Časté** (*mohou postihnout až 1 z 10 osob*)

- Nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu spojená se ztrátou tělesné hmotnosti, únava (známka cukrovky (diabetu))
- Krvácení (hemoragie), například ze stěny střeva
- Závažné snížení močení (známka selhání ledvin)

**Méně časté** (*mohou postihnout až 1 ze 100 osob*)

- Horečka, kožní vyrážka, bolest a zánět kloubů stejně jako únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže), bolest v nadbřišku, světlá stolice, tmavá moč (může jít o známky reaktivity hepatitidy B)
- Dušnost, potíže s dýcháním při poloze vleže, otok nohou nebo chodidel (známky selhání srdce)
- Otok a/nebo bolest v jedné z dolních končetin, obvykle v lýtku, zarudnutí nebo zvýšená teplota kůže v postiženém místě (známky uzávěru cévy (žíly) krevní sraženinou v dolní končetině)
- Náhlý výskyt dušnosti, bolest na hrudi nebo vykašlávání krve (možné známky plicní embolie, která se vyskytuje při ucpání jedné nebo více tepen v plicích)
- Závažné snížení močení, otok dolních končetin, pocit zmatenosti, bolest zad (známky náhlého selhání ledvin)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním, závratě (známky závažné alergické reakce, známé také jako hypersenzitivita)

**Vzácné** (*mohou postihnout až 1 z 1000 osob*)

- Dušnost nebo zrychlený dech (známky syndromu akutní dechové tísně)

**Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, protože mohou mít život ohrožující následky.**

**Další možné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Sandoz zahrnují:**

**Velmi časté** (*mohou postihnout více než 1 z 10 osob*)

- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Ztráta chuti k jídlu

- Porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- Bolest hlavy
- Krvácení z nosu (epistaxe)
- Kašel
- Vředy v ústech
- Podráždění žaludku zahrnující nevolnost (pocit na zvracení) nebo průjem
- Kožní vyrážka
- Svědění (pruritus)
- Pocit slabosti nebo únavy
- Únava, dušnost, závratě, bledá kůže, známky nízkého počtu červených krvinek (chudokrevnost)
- Otok rukou, paží, nohou, kotníků nebo jiných částí těla (známky edému)
- Ztráta tělesné hmotnosti
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hypercholesterolemie)

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Spontánní krvácení nebo podlitiny (známky nízkého počtu krevních destiček nazývaného také trombocytopenie)
- Dušnost
- Žízeň, nízká tvorba moči, tmavá moč, suchá zarudlá kůže, podrážděnost (známky nedostatku tekutin)
- Problémy se spánkem (nespavost)
- Bolest hlavy, závratě (známky vysokého krevního tlaku, nazývaného také hypertenze)
- Otok části nebo celé ruky (včetně prstů na ruce) nebo nohy (včetně prstů na noze), pocit tíhy, omezený pohyb, nepohodlí (možné příznaky lymfedému)
- Horečka, bolest v krku, vředy v ústech způsobené infekcí (známky nízkého počtu bílých krvinek, leukopenie, lymfopenie a/nebo neutropenie)
- Horečka
- Zánět sliznice úst, žaludku, střeva
- Sucho v ústech
- Pálení žáhy (trávicí obtíže)
- Zvracení
- Potíže s polykáním (dysfagie)
- Bolest břicha
- Akné
- Vyrážka a bolest dlaní nebo chodidel (syndrom ruka-noha)
- Zarudnutí kůže (erytém)
- Bolest kloubů
- Bolest v ústech
- Poruchy menstruace, jako je nepravidelná menstruace
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hyperlipidemie, zvýšená hladina triglyceridů)
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- Nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie)
- Nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie)
- Suchá kůže, olupování kůže, kožní léze
- Problémy s nehty, lámavost nehtů
- Mírné padání vlasů
- Neobvyklé výsledky jaterních krevních testů (zvýšená hladina alanin- a aspartátaminotransferázy)
- Neobvyklé výsledky ledvinových krevních testů (zvýšená hladina kreatininu)
- Otok očních víček
- Bílkovina v moči

#### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Slabost, spontánní krvácení nebo podlitiny a časté infekce s příznaky jako je horečka, zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech (známky nízkého počtu krvinek také nazývané jako pancytopenie)
- Ztráta vnímání chuti (ageusie)
- Vykašlávání krve (hemoptýza)
- Menstruační potíže jako je chybění menstruace (amenorea)
- Častější močení během dne
- Bolest na hrudi
- Neobvyklý průběh hojení ran
- Návaly horka
- Výtok z očí se svěděním a zarudnutím, růžové nebo červené oči (zánět spojivek)

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- Únava, dušnost, závrať, bledá kůže (známky nízkého počtu červených krvinek, pravděpodobně způsobené typem chudokrevnosti nazývané aplazie červených krvinek)
- Otok obličeje, okolí očí, úst a dutiny ústní a/nebo hrdla a také jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním (nazývané také angioedém) mohou být příznaky alergické reakce

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Radiační reakce v místě předchozí radiační léčby, např. zarudnutí kůže nebo zánět plic (takzvaný radiační recall syndrom)
- Zhoršení nežádoucích účinků radiační léčby

**Pokud se tyto nežádoucí účinky projeví závažným způsobem, sdělte to svému lékaři a/nebo lékárníkovi. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká až středně těžká a obvykle vymizí, pokud je léčba na několik dní přerušena.**

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Everolimus Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě pod 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Otevřete blistr bezprostředně před užitím tablet.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození nebo známek manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Everolimus Sandoz obsahuje**

- Léčivou látkou je everolimusum.

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

- Jedna tableta obsahuje everolimusum 2,5 mg.

#### **Everolimus Sandoz 5 mg tablety**

- Jedna tableta obsahuje everolimusum 5 mg.

#### **Everolimus Sandoz 10 mg tablety**

- Jedna tableta obsahuje everolimusum 10 mg.

- Dalšími složkami jsou butylhydroxytoluen (E 321), magnesium-stearát, laktosa, hypromelosa, krospovidon. Viz bod 2 “Everolimus Sandoz obsahuje laktosu”.

### **Jak Everolimus Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení**

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

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety o rozměrech přibližně 10,1 x 4,1 mm se zkosenými hranami, bez půlicí rýhy a s vyrytým “LCL” na jedné straně a “NVR” na straně druhé.

#### **Everolimus Sandoz 5 mg tablety**

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety o rozměrech přibližně 12,1 x 4,9 mm se zkosenými hranami, bez půlicí rýhy a s vyrytým “5” na jedné straně a “NVR” na straně druhé.

#### **Everolimus Sandoz 10 mg tablety**

Bílé až slabě nažloutlé, podlouhlé tablety o rozměrech přibližně 15,1 x 6,0 mm se zkosenými hranami, bez půlicí rýhy a s vyrytým “UHE” na jedné straně a “NVR” na straně druhé.

Tablety jsou baleny do Al/PA/Al/PVC blistrů a vloženy do krabičky.

Velikosti balení:

Blistr: 10, 30, 90 tablet

Jednodávkový blistr: 10x1, 30x1, 90x1 tableta

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení nebo síly.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

#### **Výrobce**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Strada Livezeni Nr. 7a, Targu Mures, 540472, Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**



Rakousko	Everolimus Sandoz 2,5 mg - Tabletten Everolimus Sandoz 5 mg - Tabletten Everolimus Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgie	Everolimus Sandoz 5 mg tabletten Everolimus Sandoz 10 mg tabletten
Bulharsko	Everolimus Sandoz 5 mg tablets Еверолимус Сандоз 5 таблетки Everolimus Sandoz 10 mg tablets Еверолимус Сандоз 10 таблетки
Čeká republika	Everolimus Sandoz
Německo	Everolimus HEXAL 2,5 mg Tabletten Everolimus HEXAL 5 mg Tabletten Everolimus HEXAL 10 mg Tabletten
Dánsko	Everolimus Sandoz
Estonsko	Everolimus Sandoz
Řecko	Everolimus/Sandoz 5 mg δισκία Everolimus/Sandoz 10 mg δισκία
Španělsko	Everolimus Sandoz 5 mg comprimidos EFG Everolimus Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Finsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletti Everolimus Sandoz 5 mg tabletti Everolimus Sandoz 10 mg tabletti
Francie	EVEROLIMUS SANDOZ 2,5 mg, comprimé EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg, comprimé EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg, comprimé
Maďarsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tableta Everolimus Sandoz 5 mg tableta Everolimus Sandoz 10 mg tableta
Irsko	Everolimus Rowex 2.5 mg Tablets Everolimus Rowex 5 mg Tablets Everolimus Rowex 10 mg Tablets
Litva	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletės Everolimus Sandoz 5 mg tabletės Everolimus Sandoz 10 mg tabletės
Lotyšsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletes Everolimus Sandoz 5 mg tabletes Everolimus Sandoz 10 mg tabletes
Nizozemsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg, tabletten Everolimus Sandoz 5 mg, tabletten Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten
Norsko	Everolimus Sandoz
Polsko	Everolimus Sandoz

Švédsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter Everolimus Sandoz 5 mg tabletter Everolimus Sandoz 10 mg tabletter
Slovinsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tablete Everolimus Sandoz 5 mg tablete Everolimus Sandoz 10 mg tablete
Slovenská republika	Everolimus Sandoz 2,5 mg Everolimus Sandoz 5 mg Everolimus Sandoz 10 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Everolimus Sandoz 2.5 mg Tablets Everolimus Sandoz 5 mg Tablets Everolimus Sandoz 10 mg Tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2026**