

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Everolimus Accord, 2,5 mg, tabletki

Everolimus Accord, 5 mg, tabletki

Everolimus Accord, 10 mg, tabletki

Everolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Everolimus Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Accord
3. Jak przyjmować lek Everolimus Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Everolimus Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Everolimus Accord i w jakim celu się go stosuje

Everolimus Accord to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza oraz spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych.

Everolimus Accord jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- zaawansowanym rakiem piersi z ekspresją receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, u których inne leki (tzw. „niesteroidowe inhibitory aromatazy”) przestały utrzymywać chorobę pod kontrolą. Ten lek jest podawany razem z eksemestanem, lekiem zwanym steroidowym inhibitorem aromatazy, stosowanym w hormonalnym leczeniu przeciwnowotworowym.
- zaawansowanymi nowotworami nazywanymi nowotworami neuroendokrynnymi, które pochodzą z żołądka, jelit lub trzustki. Ten lek jest podawany, jeśli guzy są nieoperacyjne i nie wydzielają nadmiernych ilości specyficznych hormonów lub innych powiązanych z nimi naturalnych substancji.
- zaawansowanym rakiem nerki (zaawansowany rak nerkowokomórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane terapią anty-VEGF) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Accord

Everolimus Accord może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Everolimus Accord i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Everolimus Accord:

- jeśli pacjent ma **uczulenie na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W przypadku podejrzenia uczulenia należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Accord należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują **problemy z wątrobą lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby**. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Accord.
- jeśli u pacjenta występuje **cukrzyca** (za dużo cukru we krwi). Everolimus Accord może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może wymagać podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli u pacjenta występuje konieczność przyjęcia **szczepionek** w czasie leczenia lekiem Everolimus Accord.
- jeśli u pacjenta występuje **wysokie stężenie cholesterolu**. Everolimus Accord może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przebył ostatnio **poważną operację** lub ma **niezagojone rany**, będące wynikiem operacji. Everolimus Accord może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta występuje **zakażenie**. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Accord może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przebył wcześniej **zapalenie wątroby typu B**, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Everolimus Accord (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

Everolimus Accord może również:

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Everolimus Accord. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy infekcji należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre infekcje mogą być ciężkie i prowadzić do zgonu.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Everolimus Accord lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę.
- powodować rozwój wrzodów jamy ustnej i owrzodzeń. Lekarz może przerwać lub zaprzestać leczenie lekiem Everolimus Accord. Pacjent może potrzebować leczenia za pomocą płynów do płukania jamy ustnej, żelu lub innych produktów. Niektóre płyny do płukania jamy ustnej i żele mogą nasilać wrzody, dlatego nie należy próbować niczego bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Everolimus Accord w tej samej lub niższej dawce
- powodować powikłania radioterapii. Ciężkie reakcje popromienne (takie jak duszności, nudności, biegunka, wysypka skórna oraz ból jamy ustnej, dziąseł i gardła), w tym przypadki śmiertelne, obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus w tym samym czasie, co radioterapię lub przyjmujących ewerolimus niedługo po radioterapii. Ponadto u pacjentów poddawanych radioterapii w przeszłości zgłaszano tak zwany zespół popromienny (obejmujący zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc w miejscu wcześniejszej radioterapii). Należy poinformować lekarza o planowanej radioterapii w najbliższej przyszłości lub o wcześniej odbytej radioterapii.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

W czasie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Everolimus Accord nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenie kreatyniny), czynność wątroby (aktywność transaminaz) oraz stężenie cukru i cholesterolu we krwi, ponieważ Everolimus Accord może na nie wpływać.

Dzieci i młodzież

Leku Everolimus Accord nie podaje się dzieciom i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Everolimus Accord a inne leki

Everolimus Accord może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Everolimus Accord, lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Accord lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Everolimus Accord mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:

- **ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze** stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- **klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki** stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- **rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS**
- **werapamil lub diltiazem** stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- **dronedaron**, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- **cyklosporyna**, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu przez organizm.
- **imatynib**, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- **inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE)** (takie jak **ramipryl**) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- **nefazodon**, stosowany w leczeniu depresji.
- **Kannabidiol** (stosuje się między innymi w leczeniu napadów padaczkowych)

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Everolimus Accord:

- **ryfampicyna** stosowana w leczeniu gruźlicy.
- **efawirenz lub newirapina**, stosowane w leczeniu zakażenia HIV/AIDS.
- **dziurawiec zwyczajny** (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- **deksametazon**, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- **fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe** stosowane w powstrzymaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania tych leków w okresie leczenia lekiem Everolimus Accord. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Everolimus Accord.

Stosowanie leku Everolimus Accord z jedzeniem i pićm

Należy unikać jedzenia **grejpfrutów** i **picia soku grejpfrutowego** w okresie leczenia lekiem Everolimus Accord. Może to zwiększyć ilość leku Everolimus Accord we krwi, potencjalnie do szkodliwego poziomu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Everolimus Accord w czasie ciąży, ponieważ może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę w okresie leczenia, powinny stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz do 8 tygodni po jego zakończeniu. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Everolimus Accord.

Karmienie piersią

Everolimus Accord może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki ewerolimusu. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

Płodność kobiet

U niektórych pacjentek przyjmujących Everolimus Accord obserwowano brak okresów menstruacyjnych (miesiączek).

Everolimus Accord może wpływać na płodność kobiet. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce mieć dzieci.

Płodność mężczyzn

Everolimus Accord może wpływać na płodność mężczyzn. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze zostania ojcem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest bardzo częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Everolimus Accord zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Everolimus Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana raz na dobę. Lekarz ustali, ile tabletek należy przyjmować.

W przypadku problemów z wątrobą lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki leku Everolimus Accord (2,5, 5 lub 7,5 mg na dobę).

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych w okresie stosowania leku Everolimus Accord (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Lek Everolimus Accord należy przyjmować raz dziennie, o tej samej porze dnia, zawsze jednakowo z jedzeniem lub bez.

Tabletkę (i) Everolimus Accord należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Everolimus Accord

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Everolimus Accord lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi kartonowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przedawkowany.

Pominięcie przyjęcia leku Everolimus Accord

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Everolimus Accord

Nie należy przerywać przyjmowania leku Everolimus Accord bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ stosowania produktu leczniczego Everolimus Accord i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:

- Trudności w oddychaniu lub połykaniu
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- Nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

Do ciężkich działań niepożądanych leku Everolimus Accord należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10pacjentów)

Podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia), gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, sapanie (objawy zapalenia płuc).

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10pacjentów)

Wzmoczone pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą masy ciała zmęczenie (objawy cukrzycy), krwawienie (krwotok) np. w ścianie jelita, znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw niewydolności nerek).

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100pacjentów)

Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również zmęczenie, utrata apetytu, mdłości, żółtaczka (zażółcenie skóry), ból w górnej prawej części brzucha, blade stolce, ciemne zabarwienie moczu (mogą to być objawy reaktywacji zapalenia wątroby typu B), brak tchu, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca), obrzęk i (lub) ból w jednej z nóg, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub ocieplenie skóry w obszarze dotkniętym chorobą (objawy niedrożności naczynia krwionośnego (żyły) nóg, spowodowanego krzepnięciem krwi), duszność o nagłym początku, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi (potencjalne objawy zatorowości płucnej, która pojawia się, kiedy jedna lub więcej tętnic w płucach ulega

zablokowaniu), znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu, obrzęk nóg, uczucie dezorientacji, ból w plecach (objawy nagłej niewydolności nerek), wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy ciężkiej reakcji alergicznej, znanej także jako nadwrażliwość).

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000pacjentów)

Zadyszka lub szybki oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych leku Everolimus Accord należą:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10pacjentów)

Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bladość skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość), duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), utrata apetytu, duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia), zaburzenie smaku, ból głowy, krwawienie z nosa (krwotok), kaszel, owrzodzenie ust, rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności), biegunka, wysypka skórna, swędzenie (świąd), uczucie słabości lub zmęczenia, obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek i innych części ciała (objawy obrzęku), utrata masy ciała.

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10pacjentów)

Pojawienie się naglego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość), gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii), zadyszka (duszność), uczucie pragnienia, mała ilość oddawanego moczu, ciemne zabarwienie moczu, sucha zaczerwieniona skóra, drażliwość (objawy odwodnienia), problemy ze snem (bezsenność), bóle głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego także jako nadciśnienie), obrzęk części lub całości ręki (w tym palców) lub nogi (w tym palców), uczucie ciężkości, ograniczenie ruchów, dyskomfort (możliwe objawy obrzęku limfatycznego)zapalenia tkanki wyściełającej jamę ustną, żołądek, jelito, suchość jamy ustnej, zgaga (niestrawność), wymioty, trudności w połykaniu (dysfagia), ból brzucha, trądzik, wysypka i ból wewnętrznych części dłoni i spodnich części stóp (zespół ręka-stopą), zaczerwienienie skóry (rumień), ból stawów, ból w jamie ustnej, zaburzenia miesiączkowania, takie jak nieregularne krwawienia miesiączkowe, duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów), małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), małe stężenie fosforanu we krwi (hipofosfatemia), małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), suchość skóry, złuszczenie się skóry, zmiany chorobowe skóry, zaburzenia paznokci, łamliwość paznokci, utrata włosów o umiarkowanym natężeniu, nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej), nieprawidłowe wyniki krwi badań czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny), obrzęk powiek, obecność białka w moczu.

Niezbyt częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100pacjentów)

Oslabienie, nieoczekiwane krwawienie lub siniaki i częste zakażenia, z takimi objawami jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie ust (objawy małego stężenia krwinek, znanego także jako pancytopenia), utrata zmysłu smaku (brak smaku), odkrztuszanie z krwią (krwioplucie), zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki, częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia, ból w klatce piersiowej, problemy z gojeniem się ran, uderzenia gorąca, wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie, zaróżowienie lub zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek).

Rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000pacjentów)

Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bledność skóry (objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi, prawdopodobnie spowodowane anemią zwaną wybiórczą aplazją czerwonych krwinek), obrzęk twarzy, wokół oczu, ust, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, jak również języka oraz trudności w oddychaniu i połykaniu (znany także jako obrzęk), mogą być objawami reakcji alergicznej.

Częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

Reakcja w miejscu wcześniejszej radioterapii, np. zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc (tzw. zespół przypominający radioterapię), nasilenie skutków ubocznych radioterapii

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na kilka dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Everolimus Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Everolimus Accord

Substancją czynną leku jest ewerolimus.

Każda tabletką leku Everolimus Accord zawiera 2,5 mg, 5 mg lub 10 mg ewerolimusu.

Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E321), hypromeloza (2910) (3 mPa·s), laktoza, laktoza jednowodna, krospowidon (typ A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Everolimus Accord i co zawiera opakowanie

Everolimus Accord, 2,5 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (o wymiarach około 10 x 5 mm), z wytłoczonym oznakowaniem E9VS po jednej stronie i 2,5 po drugiej stronie.

Everolimus Accord, 5 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (o wymiarach około 13 x 6 mm), z wytłoczonym oznakowaniem E9VS 5 po jednej stronie.

Everolimus Accord, 10 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki (o wymiarach około 16 x 8 mm), z wytłoczonym oznakowaniem E9VS 10 po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Everolimus Accord, 2,5 mg - blistry OPA/Al/PVC/Al zawierające 30 lub 90 tabletek.

Everolimus Accord, 5 mg oraz 10 mg - blistry OPA/Al/PVC/Al zawierające 10, 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

Barcelona, 08830

Hiszpania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Everolimus Accord 2,5 mg, tabletten Everolimus Accord 5 mg, tabletten Everolimus Accord 10 mg, tabletten
Niemcy	Everolimus Accord 2,5 mg Tabletten Everolimus Accord 5 mg Tabletten Everolimus Accord 10 mg Tabletten
Włochy	Everolimus Accord
Polska	Everolimus Accord
Hiszpania	Everolimus Accord 2,5 mg comprimidos EFG Everolimus Accord 5 mg comprimidos EFG Everolimus Accord 10 mg comprimidos EFG
Wielka Brytania	Everolimus 2.5 mg, tablets Everolimus 5 mg, tablets Everolimus 10 mg, tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022