

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Everolimus Vipharma, 2,5 mg, tabletki**

**Everolimus Vipharma, 5 mg, tabletki**

**Everolimus Vipharma, 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 Vipharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Vipharma
3. Jak przyjmować lek Everolimus Vipharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Everolimus Vipharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Everolimus Vipharma i w jakim celu się go stosuje**

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

Lek Everolimus Vipharma 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, płuca 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 nerkowo komórkowy) w sytuacji, gdy inne leki (zwane terapią anty-VEGF) okazały się nieskuteczne.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Everolimus Vipharma**

Lek Everolimus Vipharma 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 Vipharma i wyjaśnienie dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Kiedy nie przyjmować leku Everolimus Vipharma:**

- 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 Vipfarm 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 Vipfarm.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (za dużo cukru we krwi). Lek Everolimus Vipfarm 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 Vipfarm.
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu. Lek Everolimus Vipfarm może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przebył ostatnio poważną operacją lub ma niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Lek Everolimus Vipfarm może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Everolimus Vipfarm może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przebył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do reaktywacji choroby podczas leczenia lekiem Everolimus Vipfarm (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

### **Lek Everolimus Vipfarm może również:**

- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Everolimus Vipfarm. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą mieć śmiertelne skutki.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Everolimus Vipfarm 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 Vipfarm. 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 Vipfarm 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 Vipfarm 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 Vipfarm może na nie wpływać.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Everolimus Vipfarm a inne leki**

Everolimus Vipfarm może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Everolimus Vipfarm, lekarz może zmienić dawkę leku Everolimus Vipfarm 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 Vipfarm mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:**

- ketokonazol, itraconazol, 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.
- kannabidol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

### **Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Everolimus Vipfarm:**

- 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 powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

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

### **Stosowanie leku Everolimus Vipfarm z jedzeniem i piciem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Nie zaleca się przyjmowania leku Everolimus Vipfarm 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 okresie leczenia i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem leku Everolimus Vipfarm.

#### Karmienie piersią

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

### Płodność kobiet

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

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

### Płodność mężczyzn

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Everolimus Vipfarm zawiera laktozę**

Lek Everolimus Vipfarm zawiera laktozę (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Everolimus Vipfarm**

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 niższej dawki leku Everolimus Vipfarm (2,5, 5 lub 7,5 mg dziennie).

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

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

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Everolimus Vipfarm**

- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Everolimus Vipfarm 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 Vipfarm**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Everolimus Vipfarm**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Everolimus Vipfarm 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 leku Everolimus Vipfarm 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 poważnych działań niepożądanych leku Everolimus Vipfarm należą:**

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

- Podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, sapanie (objawy zapalenia płuc)

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

- Wzmoczone pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu z utratą wagi, zmęczenie (objawy cukrzycy)
- Krwawienie (krwotok) np. w ścianie jelita
- Poważne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (objaw niewydolności nerek)

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

- Gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, jak również zmęczenie, utrata apetytu, mdłości, żółtaczka (zażółcenie skóry), ból w górnej, prawej części brzucha, białe 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) nogi, spowodowanego krzepnięciem krwi)
- Dusznosc 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)
- Poważne 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 poważnej reakcji alergicznej, znanej także jako nadwrażliwość)

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

- Zadzyszka 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 Vipfarm należą:**

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

- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Utrata apetytu
- Zaburzenie smaku
- Ból głowy
- Krwawienie z nosa (krwotok)
- Kaszel
- Owrzodzenie ust

- Rozstrój żołądka, w tym mdłości (nudności) i biegunka
- Wysypka skórna
- Swędzenie (świąd)
- Uczucie słabości lub zmęczenia
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bladość skóry, objawy małego stężenia czerwonych komórek krwi (niedokrwistość)
- Obrzęk ramion, dłoni, stóp, kostek i innych części ciała (objawy obrzęku)
- Utrata wagi ciała
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia)

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

- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej także jako małopłytkowość)
- 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)
- Gorączka, ból gardła, owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych komórek krwi, leukopenii, limfopenii i (lub) neutropenii)
- Gorączka
- 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 miesięczne
- 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 100 pacjentów)

- Osłabienie, 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 i zaczerwienienie, różowe oko lub czerwone oko (zapalenie spojówki)

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

- Zmęczenie, duszność, zawroty głowy, błądność 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** (częstość 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 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 Viphaarm**

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.

Nie stosować tego leku, jeśli widoczne są oznaki uszkodzenia lub prób otwarcia.

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 Vipharma**

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.  
Każda tabletki leku Everolimus Vipharma, 2,5 mg zawiera 2,5 mg ewerolimusu.  
Każda tabletki leku Everolimus Vipharma, 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.  
Każda tabletki leku Everolimus Vipharma, 10 mg zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E 321), hypromeloza (typ 2910), laktoza, krospowidon (typ A), magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Everolimus Vipharma i co zawiera opakowanie**

Lek Everolimus Vipharma 2,5 mg tabletki to białe lub białawe, owalne, płaskie tabletki z wytłoczonym napisem „EVR” po jednej stronie i „2,5” po drugiej stronie.

Lek Everolimus Vipharma 5 mg tabletki to białe lub białawe, owalne, płaskie tabletki z wytłoczonym napisem „EVR” po jednej stronie i „5” po drugiej stronie.

Lek Everolimus Vipharma 10 mg tabletki to białe lub białawe, owalne, płaskie tabletki z wytłoczonym napisem „EVR” po jednej stronie i „NAT” po drugiej.

Everolimus Vipharma 2,5 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 90 tabletek.

Everolimus Vipharma 5 mg i Everolimus Vipharma 10 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 10, 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Vipharma S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: (+4822) 679 51 35

fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: [vipharma@vipharma.com.pl](mailto:vipharma@vipharma.com.pl)

### **Wytwórca / Importer:**

Genepharm S.A

18 km Marathonos Avenue

153 51 Pallini Attiki

Grecja

Pharmacare Premium Ltd.

HHF003 Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG3000

Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA 3000

Malta

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

Węgry: Everolimus Vipharma 2,5 mg tabletki

Everolimus Vipharma 5 mg tabletki

Everolimus Vipharma 10 mg tabletki

Czechy: Everolimus Vipharma

Polska: Everolimus Vipharma



Słowacja: Everolimus Vipfarm 2,5 mg tablety  
Everolimus Vipfarm 5 mg tablety  
Everolimus Vipfarm 10 mg tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.2022**