

Písomná informácia pre používateľa

Everolimus Accord 2,5 mg tablety

Everolimus Accord 5 mg tablety

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

1. Čo je Everolimus Accord a na čo sa používa

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

Everolimus Accord sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- pokročilého karcinómu prsníka s pozitívnou hormonálnych receptorov u postmenopauzálnych žien, u ktorých iné druhy liečby (tzv. „nesteroidnými inhibítormi aromatázy“) už na chorobu neúčinkujú. Podáva sa spolu s liekom nazvaným exemestán, steroidným inhibítorom aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu.
- pokročilých nádorov označovaných ako neuroendokrinné nádory, ktoré majú pôvod v žalúdku, v črevách, v pľúcach alebo v podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sú nádory neoperovateľné a ak neprodukurujú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných podobných telu vlastných látok.
- pokročilej rakoviny obličiek (pokročilý karcinóm obličiek), keď iné druhy liečby (takzvaná „liečba zameraná na VEGF“) nepomohli zabrániť zhoršeniu ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Everolimus Accord

Everolimus Accord vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržujte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Everolimus Accord alebo toho, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

Neužívajte Everolimus Accord:

- ak ste **alergický na everolimus, na príbuzné látky, 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 s lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Everolimus Accord, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte akékoľvek **ťažkosti s pečeňou** alebo ak ste niekedy mali akékoľvek **ochorenie**, ktoré mohlo **postihnúť vašu pečeň**. V takom prípade vám lekár možno bude musieť predpísať iné dávkovanie lieku Everolimus Accord.
- ak máte **cukrovku** (vysokú hladinu cukru v krvi). Everolimus Accord môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť cukrovku. Môže si to vyžadovať liečbu inzulínom a/alebo perorálne (ústami) užívanými liekmi proti cukrovke. Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo častejšie močenie.
- ak je u vás potrebné podanie **očkovacej látky** počas liečby Everolimom Pharmagen
- ak máte **vysokú hladinu cholesterolu**. Everolimus Accord môže zvýšiť hladiny cholesterolu a/alebo iných tukových látok v krvi.
- ak ste nedávno podstúpili **väčšiu operáciu** alebo ak ešte stále máte **nezahojenú ranu** po operácii. Everolimus Accord môže zvýšiť riziko ťažkostí pri hojení rany.
- ak máte nejakú **infekciu**. Možno bude potrebné infekciu liečiť skôr, ako začnete užívať Everolimus Accord.
- ak ste mali v minulosti **hepatitídu B**, pretože počas liečby liekom Everolimus Accord môže opäť prepuknúť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

Everolimus Accord tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môžete byť vystavený riziku, že počas užívania lieku Everolimus Accord dostanete infekciu. Ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojím lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať fatálne následky.
- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto lekár u vás bude sledovať funkciu obličiek počas užívania lieku Everolimus Accord.
- vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- vyvolať tvorbu vriedkov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu liekom Everolimus Accord. 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 svojím lekárom. Váš lekár môže znovu začať liečbu liekom Everolimus Accord 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, d'asnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež bol hlásený takzvaný 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.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia tieto príznaky.

Počas liečby vám budú pravidelne vykonávať krvné vyšetrenia. Pomocou nich sa preverí množstvo krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom organizme, aby sa zistilo, či má Everolimus Accord neželaný účinok na tieto krvné bunky. Krvné vyšetrenia sa budú vykonávať aj na sledovanie funkcie obličiek (hladina kreatinínu), funkcie pečene (hladina transamináz) a hladiny cukru a cholesterolu v krvi. Dôvodom je, že Everolimus Accord tieto parametre tiež môže ovplyvniť.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a Everolimus Accord

Everolimus Accord môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súčasne s liekom Everolimus Accord aj iné lieky, lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie lieku Everolimus Accord alebo iných liekov.

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

Nasledujúce liečivá môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov pri liečbe liekom Everolimus Accord:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotiká** používané na liečbu hubových infekcií.
- **klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, antibiotiká** používané na liečbu bakteriálnych infekcií.
- **ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.**
- **verapamíl alebo diltiazém**, používané na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku.
- **dronedarón**, liek používaný na úpravu srdcového rytmu..
- **cyklosporín**, používaný na zastavenie odmietania transplantovaných orgánov telom.
- **imatinib**, používaný na potlačenie rastu abnormálnych buniek.
- **inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE)** (napr. **ramipril**) používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovo-cievnych problémov.
- **nefazodón**, používaný na liečbu depresie.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinnosť lieku Everolimus Accord:

- **rifampicín**, používaný na liečbu tuberkulózy (TBC).
- **efavirenz alebo nevirapín**, používané na liečbu infekcie HIV/AIDS.
- **ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)**, liek rastlinného pôvodu používaný na liečbu depresie a iných ochorení.
- **dexametazón**, kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály ochorení vrátane zápalových alebo imunitných porúch.
- **fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné antiepileptiká**, používané na zastavenie záchvatov kŕčov.

Počas liečby liekom Everolimus Accord sa treba vyhýbať používaniu týchto liekov. Ak užívate niektorý z nich, lekár vám možno zamení liek za iný alebo zmení dávkovanie lieku Everolimus

Accord.

Everolimus Accord a jedlo a nápoje

Vyhýbajte sa konzumácii **grapefruitu a grapefruitovej šťavy** počas liečby liekom Everolimus Accord. Môžu zvýšiť množstvo lieku Everolimus Accord v krvi, možno až na škodlivú hladinu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Everolimus Accord môže poškodiť vaše nenarodené dieťa (plod) a počas tehotenstva sa neodporúča. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná. Lekár sa s vami porozpráva o tom, 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 účinnú antikoncepciu. Ak si napriek týmto opatreniam myslíte, že ste možno otehotneli, poraďte sa s lekárom *predtým*, ako znovu užijete Everolimus Accord.

Dojčenie

Everolimus Accord môže poškodiť vaše dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky lieku Everolimus Accord nedojčíte. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte.

Plodnosť žien

U niektorých pacientok užívajúcich Everolimus Accord sa pozorovalo neprítomnosť menštruácie (amenorea).

Everolimus Accord môže mať vplyv na plodnosť žien. Ak si želáte mať deti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Plodnosť mužov

Everolimus Accord môže ovplyvniť plodnosť mužov. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si želáte splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa cítite nezvyčajne unavený (únava je veľmi častým vedľajším účinkom), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Everolimus Accord obsahuje laktózu (mliečny cukor).

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Everolimus Accord

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

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa raz denne. Lekár vám povie, koľko tabliet lieku Everolimus Accord máte užívať.

Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár možno začne vašu liečbu nižšou dávkou lieku Everolimus Accord (2,5, 5 alebo 7,5 mg denne).

Ak sa u vás vyskytnú niektoré vedľajšie účinky počas užívania lieku Everolimus Accord (pozri časť 4), lekár možno zníži vašu dávku alebo ukončí vašu liečbu, a to buď na krátky čas, alebo natrvalo.

Everolimus Accord užívajte raz denne, približne v tom istom čase každý deň, vždy buď s jedlom alebo bez jedla.

Prehltajte tablety celé a zapite ich pohárom vody. Tablety nehryzte a nedrvte.

Ak užijete viac lieku Everolimus Accord, ako máte

- Ak ste užili priveľa lieku Everolimus Accord alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, ihneď navštívte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť potrebné neodkladné lekárske ošetrovanie.
- Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek bol užitý.

Ak zabudnete užiť Everolimus Accord

Ak vynecháte dávku, vezmite si najbližšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

Ak prestanete užívať Everolimus Accord

Neprestaňte užívať liek Everolimus Accord, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú ktorékoľvek z nasledujúcich prejavov alergickej reakcie, **PRESTAŇTE** užívať Everolimus Accord a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo vyvýšenými hrbolčekmi

Medzi závažné vedľajšie účinky lieku Everolimus Accord patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- Zvýšená teplota, zimnica (prejavy infekcie)
- Horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc označovaného ako pneumonitída)

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)

- Výrazný smäd, zvýšený výdaj moču, zvýšená chuť do jedla a zníženie hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- Krvácanie (hemorágia), napríklad do steny čreva
- Výrazne znížený výdaj moču (prejav zlyhania obličiek)

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- Horúčka, vyrážky na koži, bolesť a zápal kĺbov ako aj únava, strata chuti do jedla, nauzea (pocit na vracanie), žltacka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, bledá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy reaktívacie hepatitídy B)
- Dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním v ležiacej polohe, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- Opuch a/alebo bolesť jednej z nôh, zvyčajne v lýtku, začervenaná alebo horúca pokožka na postihnutom mieste (prejavy upchania cievy [žily] krvnou zrazeninou v nohách)
- Náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo vykašľovanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, ochorenia, ktoré vznikne upchatím jednej alebo viacerých tepien v pľúcach)
- Výrazne znížený výdaj moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- Vyrážka, svrbenie, žihľavka
- Ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty (prejavy závažnej alergickej reakcie, známej tiež ako precitlivenosť)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.

K ďalším možným vedľajším účinkom lieku Everolimus Accord patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža, prejavy nízkej hladiny červených krviniek (anémia)
- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- Strata chuti do jedla
- Vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (hypercholesterolémia)
- Poruchy vnímania chuti (dysgeúzia)
- Krvácanie z nosa (epistaxa)
- Kašeľ
- Vriedky v ústach
- Žalúdočná nevoľnosť ako pocit nevoľnosti (nauzea) a hnačka
- Kožná vyrážka
- Svrbenie (pruritus)
- Pocit slabosti alebo únavy
- Opuch rúk, nôh, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (príznaky edému)
- Úbytok hmotnosti

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Náhle krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek označovanej ako trombocytopenia)
- Horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach spôsobené infekciami (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, leukopénia, lymfopénia a/alebo neutropénia)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)

- Smäd, znížený výdaj moču, tmavý moč, suchá začervenaná pokožka, podráždenosť (príznaky dehydratácie)
- Nespavosť (insomnia)
- Bolesť hlavy, závraty (príznaky vysokého krvného tlaku označovaného ako hypertenzia)
- Opuch časti alebo celej vašej ruky (vrátane prstov na rukách) alebo nohy (vrátane prstov na nohách), pocit ťažoby, obmedzený pohyb, nepohodlie (možné príznaky lymfedému)
- Horúčka
- Zápal vnútornej výstelky úst, žalúdka, čriev
- Sucho v ústach
- Pálenie záhy (dyspepsia)
- Vracanie
- Ťažkosti s prehĺtaním (dysfagia)
- Bolesť brucha
- Akné
- Vyrážky a bolesť na dlaniach alebo chodidlách (syndróm ruka-noha)
- Začervenanie kože (erytém)
- Bolesť kĺbov
- Bolesť v ústach
- Menštruačné poruchy ako napríklad nepravidelná menštruácia
- Zvýšené hladiny lipidov (tukov) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené triglyceridy)
- Znížené hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)
- Znížené hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- Znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia)
- Suchá koža, odlupovanie kože, kožné lézie
- Poruchy nechťov, lámavosť nechťov
- Mierne vypadávanie vlasov
- Abnormálne (mimo normy) výsledky pečenejých testov (zvýšená alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- Abnormálne (mimo normy) výsledky obličkových testov (zvýšený kreatinín)
- Opuch očného viečka
- Bielkovina v moči

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)

- Slabosť, náhle krvácanie alebo podliatiny a časté infekcie s prejavmi ako horúčka, zimnica, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach (prejavy nízkej hladiny krviniek označovanej ako pancytopenia)
- Strata vnímania chuti (ageúzia)
- Vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- Menštruačné poruchy ako napríklad neprítomnosť menštruácie (amenorea)
- Častejšie močenie počas dňa
- Bolesť na hrudi
- Zhoršené hojenie rán
- Návaly tepla
- Výtok z oka spojený so svrbením a začervenaním, ružové alebo červené oči (konjunktivitída-zápal očných spojoviek)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža (prejavy nízkej hladiny červených krviniek, pravdepodobne spôsobenej typom anémie označovanej ako čistá aplázia červených krviniek)
- Opuch tváre, okolo v okolí očí, úst a vnútri úst a/alebo hrdla ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím (označované ako angioedém) môžu 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 pocítite tieto vedľajšie účinky ako závažné, povedzte to prosím svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Väčšina vedľajších účinkov je miernej až stredne závažnej povahy a zvyčajne vymiznú, ak sa liečba na pár dní preruší.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Everolimus Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Everolimus Accord obsahuje

- Liečivo je everolimus.
 - Jedna tableta obsahuje <2,5 mg> <5 mg> <10 mg> everolimu.
- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E321), hypromelóza (E464), laktóza, monohydrát laktózy, krospovidón (E1202) a stearát horečnatý (E470b).

Ako vyzerá Everolimus Accord a obsah balenia

Tablety lieku Everolimus Accord sú dostupné v troch silách:

Everolimus Accord 2,5 mg sú biele až takmer biele oválne bikonvexné tablety (približne 10 x 5 mm), s vyrazeným označením E9VS na jednej strane a 2,5 na strane druhej.

Everolimus Accord 5 mg sú biele až takmer biele oválne bikonvexné tablety (približne 13 x 6 mm), s vyrazeným označením E9VS na jednej strane a 5 na strane druhej.

Everolimus Accord 10 mg sú biele až takmer biele oválne bikonvexné tablety (približne 16 x 8 mm), s vyrazeným označením E9VS na jednej strane a 10 na strane druhej.

Everolimus Accord 2,5 mg je dostupný v blistroch v baleniach po 30 alebo 90 tabliet.

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o. Ul. Tasmowa 7, 02-677 Varšava, Mazowieckie, Poľsko

Výrobca:

Synthon Hispania S.L, Calle De Castello 1, Sant Boi De Llobregat, Barcelona, 08830, Španielsko
Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Holandsko

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskej únie pod nasledujúcimi názvami:

Everolimus Accord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.