

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Everolimus Sandoz a na čo sa používa

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

Everolimus Sandoz sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Everolimus Sandoz

Everolimus Sandoz vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Everolimu Sandoz alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

Neužívajte Everolimus Sandoz

- **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 Sandoz, obráťte sa na svojho lekára:

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

Everolimus Sandoz tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môže byť riziko, že počas užívania Everolimu Sandoz dostanete infekciu. Ak sa u vás vyskytne horúčka alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojim 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 Everolimu Sandoz.
- vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a horúčku.
- spôsobiť bolesť a tvorbu vriedkov v ústach. Váš lekár môže prerušiť alebo ukončiť liečbu s Everolimom Sandoz. Možno bude potrebná liečba s ústnou vodou, gélom alebo inými prípravkami. Niektoré ústne vody a gély môžu spôsobiť zhoršenie vriedkov, preto žiadne neskúšajte bez porady s lekárom. Váš lekár môže opäť začať liečbu s rovnakou alebo nižšou dávkou Everolimu Sandoz.
- 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, ďasnách a hrdle), vrátane smrteľných prípadov. Tiež boli hlásené 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. Týmto vyšetreniami sa preverí množstvo krviniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má Everolimus Sandoz neželaný účinok na tieto bunky. Krvné vyšetrenia sa budú vykonávať kvôli sledovaniu funkcie obličiek (hladina kreatinínu), funkcie pečene (hladina aminotransferáz) a hladiny cukru a cholesterolu v krvi. Je to preto, že Everolimus Sandoz ich tiež môže ovplyvniť.

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Everolimus Sandoz

Everolimus Sandoz môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate súčasne s Everolimom Sandoz aj iné lieky, lekár možno bude musieť zmeniť dávkovanie Everolimu Sandoz 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 Everolime Sandoz:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotické lieky, 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.
- verapamil alebo diltiazem, používané na liečbu chorôb srdca alebo vysokého krvného tlaku.
- dronedarón, liek používaný na úpravu tlkotu vášho srdca.
- 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 srdcovocievnych problémov.
- nefazodón, používaný na liečbu depresie.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).

Nasledujúce liečivá môžu znížiť účinnosť Everolimu Sandoz:

- 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 a imunitných porúch.
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné antiepileptiká, používané na zastavenie záchvatov kŕčov.

Počas liečby Everolimom Sandoz sa treba vyhýbať používaniu týchto liekov. Ak užívate niektorý z nich, lekár vám možno zmení liek za iný alebo zmení dávkovanie Everolimu Sandoz.

Everolimus Sandoz a jedlo a nápoje

Vyhýbajte sa grepom a grepovej šťave počas liečby Everolimom Sandoz. Môžu zvýšiť množstvo Everolimu Sandoz v krvi, pravdepodobne na škodlivú hladinu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Everolimus Sandoz môže poškodiť nenarodené dieťa 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 môžu otehotnieť, majú počas liečby a aspoň 8 týždňov po skončení liečby používať vysoko účinnú antikoncepciu. Ak si napriek týmto opatreniam myslíte, že ste možno otehotneli, poraďte sa s lekárom **predtým**, ako znovu užijete Everolimus Sandoz.

Dojčenie

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

Plodnosť žien

U niektorých pacientok užívajúcich Everolimus Sandoz sa pozorovalo vynechávanie menštruácie (amenorea).

Everolimus Sandoz môže mať vplyv na plodnosť u žien. Ak chcete mať deti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Plodnosť mužov

Everolimus Sandoz môže ovplyvniť plodnosť u mužov. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak chcete splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa cítite nezvyčajne unavený (únava je veľmi častý vedľajší účinok), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

Everolimus Sandoz obsahuje laktózu

Everolimus Sandoz obsahuje laktózu (mliečny cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Everolimus Sandoz

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

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa raz denne. Lekár vám povie, koľko tabliet Everolimu Sandoz máte užívať.

Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár možno začne vašu liečbu nižšou dávkou Everolimu Sandoz (2,5; 5 alebo 7,5 mg denne).

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

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

Prehltajte tabletu/tablety celé a zapite ich pohárom vody. Tablety nežuvajte ani nedrvtte.

Ak užijete viac Everolimu Sandoz, ako máte

- Ak ste užili priveľa Everolimu Sandoz 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 Sandoz

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

Ak prestanete užívať Everolimus Sandoz

Neukončite užívanie Everolimu Sandoz, pokiaľ vám to neodporučí lekár.

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

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 Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože s červenými vyrážkami alebo vystúpenými hrčkami

Medzi závažné nežiaduce účinky Everolimu Sandoz 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, zvýšené vylučovanie moču, zvýšená chuť do jedla a zníženie hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- Krvácanie (hemorágia), napríklad do steny čreva
- Výrazne znížené vylučovanie 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, nevoľnosť, žltáčka (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 zlyhania)
- Opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, začervenaná alebo teplá koža na postihnutom mieste (prejavy upchatia krvnej cievy (žily) krvnou zrazeninou v nohe)
- Náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi alebo vykašľavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, ochorenia, ktoré vznikne upchatím jednej alebo viacerých tepien v pľúcach)
- Výrazne znížené vylučovanie moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty (prejavy vážnej alergickej reakcie označovanej ako precitlivenosť)

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

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

Ak sa u vás vyskytnú niektoré z uvedených vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.

K ďalším možným vedľajším účinkom Everolimu Sandoz patria:

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

- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- Strata chuti do jedla
- Poruchy vnímania chuti (dysgeúzia)
- Bolesť hlavy
- Krvácanie z nosa (epistaxa)
- Kašeľ
- Vriedky v ústach
- Žalúdočné ťažkosti vrátane nevoľnosti a hnačky

- Kožná vyrážka
- Svrbenie (pruritus)
- Pocit slabosti alebo únavy
- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža, prejavy nízkej hladiny červených krviniek (anémia)
- Opuch ramien, rúk, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- Úbytok hmotnosti
- Vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (hypercholesterolémia)

Časté (*môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb*)

- Náhle krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek označovanej ako trombocytopénia)
- Dýchavičnosť (dyspnoe)
- Smäd, znížené vylučovanie moču, tmavý moč, suchá začervenaná pokožka, podráždenosť (prejavy dehydratácie)
- Nespavosť (insomnia)
- Bolesť hlavy, závraty (prejavy vysokého krvného tlaku označovaného ako hypertenzia)
- Opuch časti alebo celej vašej ruky (vrátane prstov) alebo nohy (vrátane prstov na nohách), pocit ťažoby, obmedzený pohyb, nepohodlie (možné príznaky lymfedému)
- Horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach kvôli infekcii (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, leukopénia, lymfopénia a/alebo neutropénia)
- Horúčka
- Zápal vnútornej výstelky úst, žalúdka, čriev
- Sucho v ústach
- Pálenie záhy (dyspepsia)
- Vracanie (vomitus)
- Ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- Bolesť brucha
- Akné
- Vyrážky a bolesť v dlaniach a chodidlách (syndróm ruka-noha)
- Začervenanie kože (erytém)
- Bolesť kĺbov
- Bolesť v ústach
- Menštruačné poruchy ako napríklad nepravidelný menzes
- Zvýšené hladiny lipidov (tukov) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené triglyceridy)
- Znížené hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia)
- Znížené hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- Znížené hladiny vápnika krvi (hypokalcémia)
- Suchá koža, odlupovanie kože, poškodenia kože
- Poruchy nechťov, lámavosť nechťov
- Mierne vypadávanie vlasov
- Neobvyklé výsledky pečenejových krvných testov (zvýšená alanín a aspartáttransamináza)
- Neobvyklé výsledky obličkových krvných 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 nízkeho počtu krviniek označovaného ako pancytopénia)
- Strata vnímania chuti (ageúzia)
- Vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- Menštruačné poruchy ako napríklad vynechanie menzesu (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, možno spôsobenej anémiou označovanou ako čistá aplázia červených krviniek)
- Opuch tváre, okolo očí, úst a vnútri úst a/alebo hrdla ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním (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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Everolimus Sandoz

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fólii blistra po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Blister otvorte až bezprostredne pred užitím tabliet.

Neužívajte tento liek, ak je balenie poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Everolimus Sandoz obsahuje

- Liečivo je everolimus.
Everolimus Sandoz 2,5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 2,5 mg everolimu.
Everolimus Sandoz 5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5 mg everolimu.
Everolimus Sandoz 10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 10 mg everolimu.

- Ďalšie zložky sú: butylhydroxytoluén (E 321), stearát horečnatý, laktóza, hypromelóza, krospovidón typ A.
Pozri časť 2 „Everolimus Sandoz obsahuje laktózu.“

Ako vyzerá Everolimus Sandoz a obsah balenia

Everolimus Sandoz 2,5 mg tablety

Biele až bledožlté, podlhovasté tablety s rozmermi približne 10,1 x 4,1 mm, so skoseným okrajom a bez deliacej ryhy, s vyrytým znakom „LCL“ na jednej strane a „NVR“ na druhej strane.

Everolimus Sandoz 5 mg tablety

Biele až bledožlté, podlhovasté tablety s rozmermi približne 12,1 x 4,9 mm, so skoseným okrajom a bez deliacej ryhy, s vyrytým znakom „5“ na jednej strane a „NVR“ na druhej strane.

Everolimus Sandoz 10 mg tablety

Biele až bledožlté, podlhovasté tablety s rozmermi približne 15,1 x 6,0 mm, so skoseným okrajom a bez deliacej ryhy, s vyrytým znakom „UHE“ na jednej strane a „NVR“ na druhej strane.

Tablety sú balené v ALU/polyamid/ALU/PVC blistroch a vložené do papierovej škatuľky.

Veľkosti balenia:

Blister: 10, 30, 90 tabliet

Blister s jednotlivou dávkou: 10x1, 30x1, 90x1 tabletu.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Norimberg

Nemecko

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Livezeni nr.7A

540472 Targu Mures

Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg – Tabletten; Everolimus Sandoz 5 mg – Tabletten; Everolimus Sandoz 10 mg – Tabletten
Belgicko	Everolimus Sandoz 5 mg tabletten; Everolimus Sandoz 10 mg tabletten;
Bulharsko	Everolimus Sandoz 5 mg tablets; Еверолимуc Сандоз 5 таблетки;
	Everolimus Sandoz 10 mg tablets; Еверолимуc Сандоз 10 таблетки
Česká republika	Everolimus Sandoz

Dánsko	Everolimus Sandoz
Estónsko	Everolimus Sandoz
Grécko	Everolimus/Sandoz 5 mg δισκία; Everolimus/Sandoz 10 mg δισκία
Fínsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletti; Everolimus Sandoz 5 mg tabletti; Everolimus Sandoz 10 mg tabletti
Francúzsko	EVEROLIMUS SANDOZ 2,5 mg, comprimé; EVEROLIMUS SANDOZ 5 mg, comprimé; EVEROLIMUS SANDOZ 10 mg, comprimé
Írsko	Everolimus Rowex 2.5mg Tablets; Everolimus Rowex 5mg Tablets; Everolimus Rowex 10mg Tablets
Maďarsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tableta; Everolimus Sandoz 5 mg tableta; Everolimus Sandoz 10 mg tableta
Nemecko	Everolimus HEXAL 2,5 mg Tabletten; Everolimus HEXAL 5 mg Tabletten; Everolimus HEXAL 10 mg Tabletten
Holandsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg, tabletten; Everolimus Sandoz 5 mg, tabletten; Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten
Litva	Everolimus Sandoz 2,5mg tabletės; Everolimus Sandoz 5 mg tabletės Everolimus Sandoz 10 mg tabletės
Lotyšsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletēs; Everolimus Sandoz 5 mg tabletēs Everolimus Sandoz 10 mg tabletēs
Nórsko	Everolimus Sandoz
Poľsko	Everolimus Sandoz
Slovensko	Everolimus Sandoz 2,5 mg; Everolimus Sandoz 5 mg Everolimus Sandoz 10 mg
Slovinsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tablete; Everolimus Sandoz 5 mg tablete; Everolimus Sandoz 10 mg tablete
Španielsko	Everolimus Sandoz 5 mg comprimidos EFG; Everolimus Sandoz 10 mg comprimidos EFG
Švédsko	Everolimus Sandoz 2,5 mg tabletter; Everolimus Sandoz 5 mg tabletter; Everolimus Sandoz 10 mg tabletter
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Everolimus Sandoz 2.5mg Tablets; Everolimus Sandoz 5mg Tablets Everolimus Sandoz 10mg Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2025.