

## Písomná informácia pre používateľa

**Everolimus Teva 2,5 mg**  
**Everolimus Teva 5 mg**  
**Everolimus Teva 7,5 mg**  
**Everolimus Teva 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Everolimus Teva
3. Ako užívať Everolimus Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Everolimus Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Everolimus Teva a na čo sa používa

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

Everolimus Teva sa používa u dospelých pacientov na liečbu:

- **pokročilého zhubného nádoru prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov** u žien po menopauze, u ktorých iný typ liečby (liekmi nazývanými „nesteroidné inhibítory aromatázy“) už viac neudržiava ochorenie pod kontrolou. Podáva sa spolu s liekom nazývaným exemestán, čo je steroidný inhibitor aromatázy, ktorý sa používa na hormonálnu protinádorovú liečbu
- **pokročilých nádorov** nazývaných neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, v črevách, v pľúcach alebo podžalúdkovej žľaze (pankreas). Podáva sa, ak sa nádory nedajú chirurgicky odstrániť a ak neprodukujú nadmerné množstvo špecifických hormónov alebo iných príbuzných, prirodzene sa vyskytujúcich látok
- **pokročilej rakoviny obličiek** (pokročilého karcinómu obličky), pri ktorej iný typ liečby (takzvaná „cieľná liečba zameraná na VEGF“) nepomohol zabrániť zhoršeniu ochorenia.

Everolimus Teva je protinádorový liek, ktorý môže zabrániť určitým bunkám v tele rásť. Obsahuje liečivo nazývané everolimus, ktoré môže zmenšiť veľkosť nádorov obličiek nazývaných renálne angiomyolipómy a nádorov mozgu nazývaných subependymálne obrovskobunkové astrocytomy (*subependymal giant cell astrocytomas*, SEGAs). Tieto nádory sú spôsobené genetickou poruchou nazývanou komplex tuberóznej sklerózy (*tuberous sclerosis complex*, TSC).

Everolimus Teva sa používa na liečbu:

- TSC s angiomyolipómom obličky u dospelých, ktorí nepotrebujú okamžitú operáciu.
- SEGAs súvisiacich s TSC u dospelých a detí, u ktorých chirurgický zákrok nie je vhodný.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Everolimus Teva

### ***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

Everolimus Teva vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Dôsledne dodržiajte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecnej informácie obsiahnutej v tejto písomnej informácii.

### ***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Ak ste liečený na TSC s angiomyolipómom obličky, Everolimus Teva vám predpíše iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s TSC.

Ak ste liečený na SEGA súvisiaci s TSC, Everolimus Teva vám predpíše iba lekár so skúsenosťami s liečbou pacientov so SEGA a s možnosťou urobiť vám krvné skúšky, ktoré zistia množstvo everolimu vo vašej krvi.

Dôsledne dodržiajte všetky pokyny lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov uvedených v tejto písomnej informácii.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa Everolimus Teva alebo dôvodu, prečo vám bol predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

### **Neužívajte Everolimus Teva**

- **ak ste alergický** na everolimus, na príbuzné látky, ako napríklad sirolimus alebo temsirolimus, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak ste už v minulosti mali alergické reakcie alebo si myslíte, že môžete byť alergický, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

#### **Predtým, ako začnete užívať Everolimus Teva, obráťte sa na svojho lekára:**

- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo ak ste niekedy mali ochorenie, ktoré vám mohlo poškodiť pečeň. V takomto prípade môže byť potrebné, aby vám váš lekár predpísal inú dávku Everolimu Teva alebo ukončiť liečbu, či už na krátky čas alebo natrvalo.
- ak máte cukrovku (vysokú hladinu cukru v krvi). Everolimus Teva môže zvýšiť hladiny cukru v krvi a zhoršiť diabetes mellitus (cukrovku). V dôsledku toho môže byť potrebná liečba inzulínom a/alebo perorálnymi (ústami užívanými) liekmi proti cukrovke. Ak sa u vás vyskytne nadmerný smäd alebo časté močenie, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak je u vás potrebné podanie očkovacej látky počas liečby Everolimom Teva, pretože očkovanie môže byť menej účinné.

### ***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

U detí so SEGA je dôležité, aby sa pred liečbou Everolimom Teva porozprávali s lekárom o programe očkovania detí.

- ak máte vysokú hladinu cholesterolu. Everolimus Teva môže zvýšiť hladiny cholesterolu a/alebo iných tukových látok v krvi
- ak ste v nedávnom období podstúpili veľký chirurgický zákrok alebo ak ešte máte nezahojenú ranu po operácii. Everolimus Teva môže zvýšiť riziko vzniku problémov s hojením rán
- ak máte infekciu. Môže byť nutné liečiť vašu infekciu predtým, ako začnete liečbu Everolimom Teva
- ak ste v minulosti mali hepatitídu B, pretože počas liečby Everolimom Teva môže dôjsť k opätovnej aktivácii vírusu hepatitídy B (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- ak ste podstúpili alebo sa chystáte podstúpiť radiačnú terapiu.

Everolimus Teva tiež môže:

- oslabiť váš imunitný systém. Preto môžete byť vystavený riziku nakazenia sa infekciou počas liečby Everolimom Teva. Ak máte horúčku alebo iné príznaky infekcie, poraďte sa so svojim lekárom. Niektoré infekcie môžu byť závažné a môžu mať fatálne následky u detí a dospelých.

- ovplyvniť funkciu vašich obličiek. Preto vám váš lekár bude kontrolovať funkciu obličiek počas liečby Everolimom Teva
- spôsobiť dýchavičnosť, kašeľ a horúčku (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- vyvolať tvorbu vredov a malých rán v ústach. Váš lekár možno bude musieť prerušiť alebo ukončiť liečbu Everolimom Teva. 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 Everolimom Teva 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 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.

Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, **povedzte to ihneď svojmu lekárovi.**

Pred liečbou a potom pravidelne počas liečby vám budú robiť krvné vyšetrenia. Pomocou nich sa bude kontrolovať množstvo krvných buniek (bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek) vo vašom tele, aby sa zistilo, či má Everolimus Teva nechcený účinok na tieto krvné bunky. Budú vám robiť aj krvné vyšetrenia zamerané na kontrolu funkcie obličiek (hladiny kreatinínu, močovinu v krvi alebo bielkoviny v moči), funkcie pečene (hladiny transamináz) a na kontrolu hladín cukru a tuku v krvi. Dôvodom je, že Everolimus Teva môže mať vplyv aj na tieto parametre.

#### ***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Ak užívate Everolimus Teva na liečbu SEGA súvisiaceho s TSC, sú potrebné aj pravidelné krvné testy na meranie množstva everolimu vo vašej krvi, pretože to pomôže vášmu lekárovi rozhodnúť, koľko Everolimus Teva potrebujete užiť.

#### **Deti a dospelávajúci**

##### ***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

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

#### ***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Everolimus Teva sa môže používať u detí a dospelávajúcich na liečbu SEGA súvisiaceho s TSC. Everolimus Teva sa nemá používať u detí alebo dospelávajúcich s TSC, ktorí majú angiomyolipóm obličky bez prítomnosti SEGA, pretože u týchto pacientov neboli vykonané štúdie.

#### **Iné lieky a Everolimus Teva**

Everolimus Teva môže ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré iné lieky. Ak užívate iné lieky v rovnakom čase ako Everolimus Teva, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku Everolimu Teva alebo iných liekov.

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

Nasledovné liečivá môžu zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov Everolimu Teva:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol alebo flukonazol a iné antimykotiká používané na liečbu plesňových infekcií
- klaritromycín, telitromycín alebo erytromycín, čo sú antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- ritonavir a iné lieky používané na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS.

- verapamil alebo diltiazem, ktoré sa používajú na liečbu srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku
- dronedarón, čo je liek používaný na úpravu srdcového rytmu
- cyklosporín, čo je liek používaný na to, aby telu zabránil odmietnuť transplantovaný orgán
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov)
- imatinib, ktorý sa používa na potlačenie rastu abnormálnych (rakovinových) buniek
- inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (ako napríklad ramipril), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných srdcovo-cievnych ochorení
- nefazodón, používaný na liečbu depresie.

Nasledovné liečivá môžu znížiť účinnosť Everolimu Teva:

- rifampicín, ktorý sa používa na liečbu tuberkulózy (TBC)
- efavirenz alebo nevirapín, ktoré sa používajú na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV/AIDS
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), čo je rastlinný liek používaný na liečbu depresie a iných zdravotných ťažkostí
- dexametazón, čo je kortikosteroid používaný na liečbu širokej škály zdravotných ťažkostí zahŕňajúcich zápalové stavy alebo problémy s imunitným systémom
- fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital a iné lieky proti epilepsii, ktoré sa používajú na zabránenie vzniku epileptických záchvatov alebo záchvatov kŕčov.

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu všetkých vyššie uvedených liekov počas liečby Everolimom Teva. Ak užívate niektorý z nich, váš lekár vám namiesto neho môže predpísať iný liek alebo vám môže zmeniť dávku Everolimu Teva.

### ***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Ak užívate lieky na zastavenie záchvatov kŕčov, zmena dávky lieku proti záchvatom kŕčov (zvýšenie alebo zníženie) môže vyžadovať zmenu dávky Everolimu Teva. Rozhodne o tom váš lekár. Ak vám bola zmenená dávka lieku proti záchvatom kŕčov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

### **Everolimus Teva a jedlo a nápoje**

Vyhnite sa konzumácii grapefruitu alebo grapefruitovej šťavy počas liečby Everolimom Teva. Môžu zvýšiť množstvo everolimu v krvi, možno až na škodlivú úroveň.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Everolimus Teva môže poškodiť nenarodené dieťa (plod) a neodporúča sa počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

#### ***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

Váš lekár sa s vami porozpráva, či máte užívať tento liek počas tehotenstva.

Ženy, ktoré by prípadne mohli otehotnieť, musia počas liečby a až do 8 týždňov po ukončení liečby používať vysoko účinný spôsob antikoncepcie (zabránenia počatiu). Ak si budete myslieť, že ste napriek antikoncepcným opatreniam otehotneli, poraďte sa so svojím lekárom **predtým**, ako užijete ďalšiu dávku Everolimu Teva.

#### Dojčenie

Everolimus Teva môže poškodiť dojčené dieťa. Počas liečby a počas 2 týždňov od poslednej dávky Everolimu Teva nedojčíte. Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.

#### Plodnosť

Everolimus Teva môže ovplyvniť plodnosť u mužov a žien. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si želáte mať deti.

***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

U niektorých pacientok liečených everolimom sa zaznamenala neprítomnosť menštruácie (amenorea).

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak pociťujete nezvyčajnú únavu (únava je veľmi častým vedľajším účinkom), buďte zvlášť opatrný pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov.

**Everolimus Teva obsahuje laktózu**

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

**3. Ako užívať Everolimus Teva**

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

***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

Odporúčaná dávka je 10 mg a užíva sa jedenkrát denne. Váš lekár vám povie, koľko tabliet Everolimu Teva máte užívať.

Ak máte problémy s pečeňou, váš lekár môže začať vašu liečbu nižšou dávkou Everolimu Teva (2,5 mg, 5 mg alebo 7,5 mg denne).

***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Ak užívate Everolimus Teva na liečbu TSC s angiomyolipómom obličky, zvyčajná dávka je 10 mg raz za deň.

Lekár vám môže odporučiť vyššiu alebo nižšiu dávku na základe individuálnych požiadaviek na vašu liečbu, napríklad ak máte problémy s pečeňou alebo okrem Everolimu Teva užívate aj určité iné lieky.

Ak užívate Everolimus Teva na liečbu TSC so SEGA, váš lekár stanoví dávku Everolimu Teva, ktorú potrebujete užívať v závislosti od:

- vášho veku
- veľkosti vášho tela
- zdravotného stavu vašej pečene
- od iných liekov, ktoré užívate.

Počas liečby Everolimom Teva vám budú vykonané vyšetrenia krvi. Týmito vyšetreniami sa zmeria množstvo Everolimu Teva vo vašej krvi a stanoví sa pre vás najlepšia denná dávka.

Ak sa u vás počas liečby Everolimom Teva vyskytnú niektoré vedľajšie účinky (pozri časť 4), váš lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť vašu liečbu buď na krátky čas, alebo natrvalo.

Everolimus Teva užívajte jedenkrát denne, každý deň približne v rovnakom čase.

Tablety užite buď s jedlom, alebo bez jedla, ale musíte to urobiť rovnakým spôsobom každý deň. Tabletú (tablety) prehltajte vcelku a zapite pohárom vody. Tablety nehryzte ani nedrviť.

***Angiomyolipóm obličiek/SEGA***

Ak užívate tablety Everolimu Teva na liečbu TSC so SEGA a ak neviete tablety prehltnúť, môžete ich rozmiešať v pohári vody:

- Vložte potrebný počet tabliet do pohára s vodou (približne 30 ml).

- Jemne miešajte obsah pohára, pokým sa tablety nerozpadnú (približne 8,5 minúty) a potom obsah pohára ihneď vypite.
- Opäť naplňte pohár rovnakým množstvom vody (približne 30 ml), jemne premiešajte zostávajúci obsah a vypite celý obsah, aby ste určite užili plnú dávku tabliet Everolimu Teva.
- Ak je to potrebné, zapite akýkoľvek zostávajúci obsah vo vašich ústach ďalším pohárom vody.

#### **Špeciálna informácia pre opatrovateľov**

Opatrovatelia musia byť poučení, aby sa vyhli kontaktu so suspenziou z tabliet Everolimu Teva. Musia si umyť ruky pred prípravou a po príprave suspenzie.

#### **Ak užijete viac Everolimu Teva, ako máte**

Ak užijete priveľké množstvo Everolimu Teva, alebo ak niekto iný omylom užije vaše tablety, **okamžite** vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Môže byť nutná bezodkladná liečba. Vezmite si so sebou škatuľku lieku a túto písomnú informáciu, aby lekár vedel, aký liek ste užili.

#### **Ak zabudnete užít Everolimus Teva**

Ak vynecháte dávku, užite vašu ďalšiu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané tablety.

#### **Ak prestanete užívať Everolimus Teva**

Neprestaňte užívať Everolimus Teva, pokiaľ vám k tomu nedá pokyn váš 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.

#### ***Rakovina prsníka/neuroendokrinné nádory/rakovina obličiek***

**PRESTAŇTE užívať Everolimus Teva a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc**, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných prejavov alergickej reakcie:

- ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- silné svrbenie kože spolu s červenou vyrážkou alebo vyvýšenými hrbolčkami.

#### **Medzi závažné vedľajšie účinky Everolimu Teva patria:**

##### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zvýšená teplota, triaška (prejavy infekcie)
- horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, pískavé dýchanie (prejavy zápalu pľúc, známeho aj ako pneumonitída).

##### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nadmerný smäd, vysoký výdaj moču, zvýšená chuť do jedla spolu s úbytkom telesnej hmotnosti, únava (prejavy cukrovky)
- krvácanie (hemorágia), napríklad do črevnej steny
- závažne znížený výdaj moču (prejav zlyhania obličiek).

##### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- horúčka, kožná vyrážka, bolesť a zápal kĺbov, ako aj únava, nechutenstvo, nevoľnosť (pocit na vracanie), žltáčka (zožltnutie kože), bolesť v pravej hornej časti brucha, svetlá stolica, tmavý moč (môžu to byť prejavy opätovnej aktivácie vírusu hepatitídy B)

- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním pri polohe ležmo, opuch chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, sčervenenie alebo na dotyk teplejšia koža v postihnutej oblasti (prejavy upchatia krvnej cievy (žily) v nohe, zapríčineného krvnou zrazeninou)
- náhle vzniknuté sťažené dýchanie, bolesť na hrudníku alebo vykašliavanie krvi (možné prejavy pľúcnej embólie, čo je stav, ktorý sa vyskytne, keď sa upchá jedna alebo viac tepien v pľúcach)
- závažne znížený výdaj moču, opuch nôh, pocit zmätenosti, bolesť chrbta (prejavy náhleho zlyhania obličiek)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním, závrat (prejavy závažnej alergickej reakcie, známej aj ako precitlivenosť).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

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

**Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože to môže mať život ohrozujúce následky.**

**Medzi ďalšie možné vedľajšie účinky Everolimu Teva patria:**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- nechutenstvo
- porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa (epistaxa)
- kašeľ
- vriedky v ústach
- problémy so žalúdkom vrátane pocitu na vracanie (nevoľnosť) alebo hnačky
- kožná vyrážka
- svrbenie (pruritus)
- pocit slabosti alebo únavy
- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža, čo sú prejavy nízkeho počtu červených krviniek (anémie)
- opuch rúk, dlaní, chodidiel, členkov alebo iných častí tela (prejavy edému)
- úbytok telesnej hmotnosti
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hypercholesterolémia).

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

- spontánne krvácanie alebo tvorba krvných podliatin (prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek, čo je stav známy aj ako trombocytopénia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- smäd, nízky výdaj moču, tmavý moč, suchá červená koža, podráždenosť (prejavy dehydratácie – odvodnenia organizmu)
- ťažkosti so spánkom (insomnia – nespavosť)
- bolesť hlavy, závrat (prejav vysokého krvného tlaku, známeho aj 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 v hrdle, vriedky v ústach spôsobené infekciou (prejavy nízkeho počtu bielych krviniek, leukopénie, lymfopénie a/alebo neutropénie)
- horúčka
- zápal sliznice ústnej dutiny, žalúdka, čreva
- suchosť v ústach

- pálenie záhy (dyspepsia)
- vracanie
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- bolesť brucha
- akné
- vyrážka a bolesť dlaní alebo chodidiel (syndróm „ruka-noha“)
- sčervenenie kože (erytém)
- bolesť kĺbov
- bolesť v ústach
- poruchy menštruačného cyklu, napríklad nepravidelná menštruácia
- vysoká hladina lipidov (tukových látok) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené hladiny triacylglycerolov)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- nízka hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- nízka hladina vápnika v krvi (hypokalcémia)
- suchosť kože, olupovanie kože, kožné lézie
- ochorenie nechťov, lámavosť nechťov
- mierne vypadávanie vlasov
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie pečene (zvýšené hladiny alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení funkcie obličiek (zvýšená hladina kreatinínu)
- opuch očného viečka
- prítomnosť bielkoviny v moči.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- slabosť, spontánne krvácanie alebo tvorba krvných podliatin a časté infekcie s prejavmi, ako napríklad horúčka, triaška, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach (prejavy nízkeho počtu všetkých typov krvných buniek, čo je stav známy aj ako pancytopenia)
- strata vnímania chuti (ageúzia)
- vykašliavanie krvi (hemoptýza)
- poruchy menštruačného cyklu, ako napríklad neprítomnosť menštruácie (amenorea)
- častejšie močenie počas dňa
- bolesť na hrudníku
- zhoršené hojenie rán
- sčervenenie
- výtok z oka spojený so svrbením, sčervenaním, ružové oko alebo červené oko (konjunktivitída – zápal očných spojoviek).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- únava, dýchavičnosť, závrat, bledá koža (prejavy nízkeho počtu červených krviniek, pravdepodobne spôsobené typom anémie nazývanej čistá aplázia červených krviniek)
- opuch tváre, opuch v okolí očí, úst a v ústach a/alebo v hrdle, ako aj jazyka a ťažkosti s dýchaním alebo s prehĺtaním (stav známy aj ako angioedém), môžu to byť prejavy alergickej reakcie.

**Neznáme** (častotou výskytu sa nedá 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 sa tieto vedľajšie účinky stanú závažnými, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi a/alebo lekárnikovi. Vedľajšie účinky sú väčšinou mierne až stredne závažné a zvyčajne vymiznú, ak sa vaša liečba na niekoľko dní preruší.**



### **Angiomyolipóm obličiek/SEGA**

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

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

**Medzi závažné vedľajšie účinky Everolimu Teva patria:**

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc v dôsledku infekcie, známe aj ako pneumónia)

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Opuch, pocit ťažoby alebo úzkosti, bolesť, obmedzená pohyblivosť častí tela (môžu sa vyskytnúť kdekoľvek na tele a môžu byť prejavom nenormálneho hromadenia tekutiny v mäkkých tkanivách kvôli upchatiu lymfatického systému, tiež známe ako lymfoedém)
- Vyrážka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, závraty (prejavy závažnej alergickej reakcie, známe aj ako precitlivenosť)
- Horúčka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, sipot (prejavy zápalu pľúc v dôsledku infekcie, známe aj ako pneumonitída)

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Malé, tekutinou naplnené pľuzgieriky na začervenej pokožke (prejavy vírusovej infekcie, ktorá môže byť potenciálne závažná, známe aj ako herpes zoster)
- Horúčka, triaška, zrýchlené dýchanie a pulz, vyrážka a prípadne zmätenosť a dezorientácia (prejavy závažnej infekcie, známe aj ako sepsa)

**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 Teva patria:**

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Infekcie horných dýchacích ciest
- Bolesť v hrdle a nádcha (nazofaryngitída)
- Bolesť hlavy, tlak v očiach, nose alebo tvári (prejavy zápalu dutín a nosových ciest, známe aj ako sinusitída)
- Zápal močových ciest
- Vysoké hladiny lipidov (tukov) v krvi (hypercholesterolémia)
- Znížená chuť do jedenia
- Bolesť hlavy
- Kašeľ
- Vriedky v ústach
- Hnačka
- Nevoľnosť (vracanie)
- Akné
- Vyrážka na koži
- Pocit únavy
- Horúčka
- Poruchy menštruácie ako vynechanie cyklu (amenorea) alebo nepravidelný cyklus
- Bolesť hrdla (faryngitída)
- Bolesť hlavy, závraty, prejavy vysokého krvného tlaku (hypertenzia)

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Zápal stredného ucha
- Opuch, krvácanie ďasien (prejavy zápalu ďasien, známe aj ako gingivitída)
- Zápal kože (celulitída)
- Zvýšené hladiny lipidov (tukov) v krvi (hyperlipidémia, zvýšené triglyceridy)
- Znížené hladiny fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- Zvýšené hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)
- Únava, dýchavičnosť, závraty, bledá koža (prejavy nízkej hladiny červených krviniek, známe aj ako anémia)
- Horúčka, bolesť hrdla alebo vriedky v ústach kvôli infekcii (prejavy nízkej hladiny bielych krviniek, známe aj ako leukopénia, lymfopénia, neutropénia)
- Náhle krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkej hladiny krvných doštičiek, známe aj ako trombocytopénia)
- Bolesť v ústach
- Krvácanie z nosa (epistaxa)
- Žalúdočná nevoľnosť ako nutkanie na vracanie (nauzea)
- Bolesť brucha
- Silná bolesť v dolnej časti brucha a v oblasti panvy, ktorá môže byť ostrá, s nepravidelnou menštruáciou (cysty na vaječníkoch)
- Plynatosť (flatulencia)
- Zápcha
- Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, opuch a nadúvanie brucha (prejavy zápalu žalúdka a čriev, známe aj ako gastritída alebo vírusová gastroenteritída)
- Suchosť kože, svrbenie (pruritus)
- Zápalové ochorenie kože typické sčervenaním, svrbením a vytekajúcimi, tekutinou naplnenými cystami, ktoré šupinatejú alebo na povrchu stvrdnú (akneformná dermatitída)
- Vypadávanie vlasov (alopécia)
- Bielkovina v moči
- Poruchy menštruácie ako ťažká menštruácia (menorágia) alebo krvácanie z pošvy
- Ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- Podráždenosť
- Agresivita
- Vysoké hladiny enzýmu laktátdehydrogenáza v krvi, čo poukazuje na zdravotný stav niektorých orgánov
- Vysoké hladiny hormónu vyvolávajúceho ovuláciu (zvýšenie luteinizačného hormónu v krvi)
- Úbytok telesnej hmotnosti

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Svalové sťahy, horúčka, červeno-hnedý moč, čo môžu byť príznaky poruchy svalstva (rabdomyolýza)
- Kašeľ s hlienom, bolesť hrudníka, horúčka (prejavy zápalu dýchacích ciest, známe aj ako vírusová bronchitída)
- Porucha vnímania chuti (dysgeúzia)
- Poruchy menštruácie ako oneskorená menštruácia
- Zvýšené hladiny ženského reprodukčného hormónu (zvýšenie hormónu stimulujúceho folikuly v krvi)

**Neznáme** (častosť výskytu sa nedá 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.**

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené u pacientov užívajúcich everolimus v liečbe iných ochorení ako je TSC:

- Poruchy obličiek: zmeny v častosti močenia alebo nemočenie môžu byť príznaky zlyhania obličiek, ktoré bolo pozorované u niektorých pacientov liečených everolimom. Ďalšími príznakmi môžu byť zmeny vo funkčných testoch obličiek (zvýšený kreatinín).
- Príznaky zlyhávania srdca, ako je dýchavičnosť, sťažené dýchanie poležiaci, opuch chodidiel alebo nôh
- Upchanie alebo prekážka v krvnej cieve (žile) v nohe (hlbková žilová trombóza). K prejavom môže patriť opuch a/alebo bolesť v jednej nohe, zvyčajne v lýtku, sčervenanie alebo teplá koža v postihnutej oblasti
- Ťažkosti s hojením rán
- Vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémia)

U niektorých pacientov, ktorí užívali everolimus, sa pozorovalo opätovné prepuknutie hepatitídy B. Ak sa u vás počas liečby everolimom vyskytnú prejavy hepatitídy B, povedzte o tom svojmu lekárovi. K prvým prejavom môže patriť horúčka, kožné vyrážky, bolesť a zápal kĺbov. Ďalšie prejavy môžu zahŕňať únavu, stratu chuti do jedenia, nutkanie na vracanie, žltáčku (zožltnutie kože) a bolesť v pravej hornej časti brucha. Prejavom hepatitídy môže byť aj svetlá stolica alebo tmavý moč.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Teva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistrovej fólii. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

#### **7,5 mg**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

#### **2,5 mg/5 mg/10 mg**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Otvorte blister až tesne pred užitím tabliet. Neužívajte tento liek, ak je obal poškodený alebo vykazuje známky nedovolennej manipulácie.

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 Teva obsahuje**

Liečivo je everolimus.

- Everolimus Teva 2,5 mg obsahuje 2,5 mg everolimu.
- Everolimus Teva 5 mg obsahuje 5 mg everolimu.
- Everolimus Teva 7,5 mg obsahuje 7,5 mg everolimu.
- Everolimus Teva 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.

Ďalšie zložky sú butylhydroxytoluén (E 321), hypromelóza, monohydrát laktózy, laktóza, krospovidón a stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Everolimus Teva a obsah balenia**

Tablety Everolimus Teva 2,5 mg sú biele, podlhovasté, ploché tablety so skosenými hranami, približne 10 mm dlhé a 4 mm široké, označené „EV“ na jednej strane a „2,5“ na druhej strane.

Everolimus Teva 5 mg tablety sú biele, podlhovasté, ploché tablety so skosenými hranami, približne 12 mm dlhé a 5 mm široké, s označením „EV“ na jednej strane a „5“ na druhej strane.

Everolimus Teva 7,5 mg tablety sú biele, podlhovasté, ploché tablety so skosenými hranami, približne 14 mm dlhé a 5,5 mm široké, s označením „EV“ na jednej strane a „7,5“ na druhej strane.

Everolimus Teva 10 mg tablety sú biele, podlhovasté, ploché tablety so skosenými hranami, približne 15 mm dlhé a 6 mm široké, s označením „EV“ na jednej strane a „10“ na druhej strane.

Everolimus Teva sa dodáva v blistroch obsahujúcich 10, 30, 30 x 1, 50 x 1, 60 alebo 90 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26  
821 02 Bratislava  
Slovenská republika

#### Výrobca

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
4042 Debrecín  
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp z.o.o  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakov  
Poľsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren, Baden Wuerttemberg  
Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Záhreb  
Chorvátsko

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

|                 |                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------|
| Belgicko        | Everolimus Teva 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg tabletten |
| Bulharsko       | Еверолимус Тева 10mg таблетки                            |
| Cyprus          | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg δισκία             |
| Česká republika | Everolimus Teva                                          |
| Dánsko          | Everolimus Teva                                          |
| Estónsko        | Everolimus Teva                                          |
| Fínsko          | Everolimus ratiopharm 2,5 / 5 / 10 mg tabletti           |
| Francúzsko      | Everolimus Teva 2.5 / 5 / 10 mg comprimé                 |

|                                       |                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Grécko                                | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg δισκία                   |
| Holandsko                             | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 10 mg, tabletten                     |
| Chorvátsko                            | Everolimus Pliva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg tablete                 |
| Írsko                                 | Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg & 10 mg Tablets                   |
| Lotyšsko                              | Everolimus Teva 10 mg tabletes                                 |
| Maďarsko                              | Everolimus Teva 5 / 10 mg tabletta                             |
| Nemecko                               | Everolimus-ratiopharm 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Tabletten |
| Nórsko                                | Everolimus Teva                                                |
| Poľsko                                | Everolimus Teva                                                |
| Portugalsko                           | Everolimus Teva                                                |
| Rakúsko                               | Everolimus ratiopharm 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Tabletten |
| Slovenská republika                   | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg                          |
| Slovinsko                             | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg tablete                  |
| Španielsko                            | Everolimus Teva 2,5 / 5 / 10 mg comprimidos EFG                |
| Spojené kráľovstvo<br>(Severné Írsko) | Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Tablets            |
| Švédsko                               | Everolimus Teva                                                |
| Taliansko                             | Everolimus Teva                                                |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.**