

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170235-
№/МА/МР	69727
	16-07-2025

Листовка: информация за пациента

Еверолимус Тева 10 mg таблетки
Everolimus Teva 10 mg tablets

еверолимус (everolimus)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еверолимус Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еверолимус Тева
3. Как да приемате Еверолимус Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еверолимус Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Еверолимус Тева и за какво се използва

Еверолимус Тева е противораково лекарство, което съдържа активното вещество еверолимус. Еверолимус намалява кръвоснабдяването на тумора и забавя растежа и разпространението на раковите клетки.

Еверолимус Тева се използва за лечение на възрастни пациенти с:

- положителен за хормонални рецептори рак на гърдата в напреднал стадий при жени в постменопауза, при които други терапии (т.нар. "нестероидни ароматазни инхибитори") вече не са в състояние да държат заболяването под контрол. Прилага се заедно с лекарство, наречено екземестан (стероиден ароматазен инхибитор), което се използва за хормонална противоракова терапия.
- тумори в напреднал стадий, наречени невроендокринни, които произхождат от панкреаса. Лекарството се прилага, ако туморите не подлежат на операция и не произвеждат свръхколичество специфични хормони или други свързани естествени вещества.
- рак на бъбрека в напреднал стадий (авансирал бъбречноклетъчен карцином), когато другите видове лечение (т.нар. "VEGF-прицелна терапия") не са успели да спрат развитието на заболяването.

Еверолимус Тева е противотуморно лекарство, което може да потисне растежа на определени клетки в организма. Съдържа активно вещество, наречено еверолимус, което може да намали обема на определени бъбречни тумори, наречени ангиомиолиптоми и определени мозъчни тумори, наречени субependимални гигантоклетъчни астроцитомы (СЕГА). Тези тумори се причиняват от генетично нарушение, наречено комплекс туберозна склероза (КТС).

Еверолимус Тева таблетки се използват за лечение:

- на КТС с ангиомиолипом на бъбрека при възрастни пациенти, при които не се налага спешно хирургично лечение.



- на СЕГА, свързани с КТС при възрастни и деца, които не са подходящи за оперативно лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еверолимус Тева

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

Еверолимус Тева ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в противораковото лечение. Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация, която се съдържа в тази листовка.

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Ако се лекувате за КТС с ангиомиолипом на бъбрека, Еверолимус Тева ще Ви бъде предписан само от лекар с опит в лечението на пациенти с КТС.

Ако се лекувате за СЕГА, асоциирани с КТС, Еверолимус Тева ще Ви бъде предписан само от лекар, който има опит в лечението на пациенти със СЕГА и има достъп до кръвни тестове, които ще определят нивата на Еверолимус Тева в кръвта Ви.

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те могат да се различават от общата информация, която се съдържа в тази листовка.

Ако имате някакви въпроси относно Еверолимус Тева или защо Ви е бил предписан, попитайте Вашия лекар.

НЕ приемайте Еверолимус Тева

- ако сте алергични към еверолимус, към подобни вещества, като сиролимус или темсиролимус или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако преди сте имали алергични реакции или ако смятате, че може да сте алергични, помолете Вашия лекар за съвет.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еверолимус Тева

- ако имате проблеми с черния дроб или някога сте имали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб. В такъв случай може да се наложи Вашият лекар да Ви предпише различна доза Еверолимус Тева или да спре лечението за кратко, или окончателно.
- ако имате диабет (високи нива на кръвна захар). Еверолимус Тева може да повиши нивата на кръвната захар и да влоши захарния диабет. Това може да доведе до необходимост от инсулиново лечение и/или лечение с перорални антидиабетни средства. Информирайте Вашия лекар, ако имате симптоми като силна жажда или често уриниране.
- ако трябва да се ваксинирате докато приемате Еверолимус Тева, тъй като ваксината може да бъде по-малко ефективна;

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

При децата със СЕГА е важно да се обсъди с лекар поведението по отношение на плановите ваксинации, преди да се започне лечението с Еверолимус Тева.

- ако имате високи нива на холестерол. Еверолимус Тева може да повиши холестерола и/или другите масти в кръвта.
- ако наскоро сте претърпели голяма операция, или ако все още имате незараснала рана след операция. Еверолимус Тева може да повиши риска от възникване на проблеми, свързани със заздравяването на раните.
- ако имате инфекция. Може да се наложи да лекувате инфекцията преди да започнете лечението с Еверолимус Тева.
- ако сте имали хепатит В, тъй като по време на лечението с Еверолимус Тева е възможно ново активиране на инфекцията (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции")
- ако сте преминали лъчелечение или Ви предстои лъчелечение.



Еверолимус Тева може също така:

- да отслаби имунната Ви система, поради което е възможно да сте изложени на риск от развитие на инфекция, докато приемате Еверолимус Тева. Ако имате висока температура или други признаци на инфекция, консултирайте се с Вашия лекар. Някои инфекции могат да бъдат тежки и да доведат до смърт както при възрастни, така и при деца.
 - да окаже влияние на бъбречната Ви функция. Ето защо, докато приемате Еверолимус Тева, Вашият лекар ще проследява бъбречната Ви функция.
 - да предизвика задух, кашлица и висока температура (вижте точка 4 "Възможни нежелани реакции").
 - да причини развитието на афти и язви в устата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да преустанови лечението с Еверолимус Тева. Може да е необходимо да проведете лечение с вода за уста, гел или други продукти. Някои води за уста и гелове могат да влошат язвите, не използвайте нещо преди да се консултирате с Вашия лекар. Вашият лекар може да поднови лечението с Еверолимус Тева със същата доза или с по-ниска доза.
 - да причини усложнения от лъчелечение. Тежки усложнения от лъчелечението (като задух, гадене, диария, кожни обриви и разязвявания на устата, венците и гърлото), включително и фатални случаи, се наблюдават при някои пациенти, които приемат еверолимус едновременно с лъчелечение или които са приемали еверолимус скоро след като са преминали лъчелечение. В допълнение, съобщава се за т.нар. синдром на радиационна памет (включващ зачервяване на кожата или възпаление на белите дробове в областта, която преди е била подложена на лъчелечение) при пациенти, които са преминали лъчелечение в миналото.
- Уведомете Вашия лекар, ако планирате да се подложите на лъчелечение в близко бъдеще или ако преди сте били подложени на лъчелечение.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите тези симптоми.

Преди и по време на лечението ще Ви се провеждат редовно кръвни изследвания. С тях ще се проверява броят на кръвните клетки (бели кръвни клетки, червени кръвни клетки и тромбоцити) в организма Ви, за да се види дали Еверолимус Тева няма никакви нежелани реакции върху тези клетки. Кръвни изследвания ще се използват също и за проверка на бъбречната Ви функция (нива на креатинин, на уреята в кръвта и на белтъка в урината), чернодробната функция (нива на трансаминази) и за нивата на кръвната Ви захар и липидите, тъй като те също могат да бъдат повлияни от Еверолимус Тева.

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Ако приемате Еверолимус Тева за лечение на СЕГА, асоциирани с КТС, редовните кръвни изследвания са необходими също така, за да се определят нивата на еверолимус в кръвта, което ще помогне на Вашия лекар да прецени колко Еверолимус Тева е необходимо да приемате.

Деца и юноши

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

Еверолимус Тева не трябва да се прилага при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Еверолимус Тева може да се прилага при деца и юноши със СЕГА, асоциирани с КТС.

Еверолимус Тева също така не трябва да се прилага при деца и юноши с КТС, които имат ангиомиолипом на бъбрека и нямат СЕГА, тъй като не е проучван при такива пациенти.



Други лекарства и Еверолимус Тева

Еверолимус Тева може да окаже влияние върху начина на действие на някои лекарства. Ако приемате и други лекарства едновременно с Еверолимус Тева, може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Еверолимус Тева или на другите лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повишат риска от нежелани реакции, свързани с Еверолимус Тева:

- кетоконазол, итраконазол, вориконазол или флуконазол и други антимикотици, използвани за лечение на гъбични инфекции;
- кларитромицин, телитромицин или еритромицин - антибиотици използвани за лечение на бактериални инфекции;
- ритонавир и други лекарства, използвани за лечение на HIV инфекция/СПИН;
- верапамил или дилтиазем, използвани за лечение на сърдечни заболявания или високо кръвно налягане;
- дронедазон - лекарство, използвано за регулиране на сърдечната честота;
- циклоспорин - лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи от организма;
- канабидиол (използван при различни показания, включително за лечение на припадъци);
- иматиниб - използван за потискане на растежа на ракови клетки;
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) (като рамиприл), използвани за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечно-съдови проблеми;
- нефазодон, използван за лечение на депресия.

Изброените лекарства могат да понижат ефективността на Еверолимус Тева:

- рифампицин, използван за лечение на туберкулоза (ТБ);
- ефавиренц или невирапин, използват се за лечение на HIV инфекция/СПИН;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) - билков продукт, използван за лечение на депресия и други състояния;
- дексаметазон - кортикостероид, използван за лечение на много различни заболявания, включително възпалителни или имунни проблеми;
- фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал и други антиепилептици, използвани за лечение на гърчове или пристъпи.

Всички изброени по-горе лекарства трябва да се избягват по време на лечението с Еверолимус Тева. Ако приемате някое от тях е възможно Вашият лекар да Ви насочи към друго лекарство или да промени дозата на Еверолимус Тева.

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Ако приемате някакви противогърчови лекарства, промените в дозата на противогърчовите лекарства (повишаване или намаляване) могат да доведат до промени в дозата на Еверолимус Тева. Вашият лекар ще прецени това. При промяна на дозата на Вашите противогърчови лекарства, информирайте Вашия лекар.

Еверолимус Тева с храна и напитки

Избягвайте да консумирате грейпфрут и сок от грейпфрут докато провеждате лечение с Еверолимус Тева. Това може да повиши количеството еверолимус в кръвта, вероятно до вредно ниво.



Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Еверолимус Тева може да увреди нероденото дете и не се препоръчва по време на бременност. Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или ако мислите, че може да сте бременна.

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

Вашият лекар ще Ви посъветва дали е подходящо да приемате това лекарство по време на бременността.

Жени, които потенциално могат да забременеят, трябва да използват високоефективни методи на контрацепция по време на лечението и в продължение на 8 седмици след приключване на лечението. Ако, въпреки взетите мерки, мислите, че е възможно да сте забременяла, попитайте Вашия лекар за съвет преди да продължите приема на Еверолимус Тева.

Кърмене

Еверолимус Тева може да увреди кърмачето. НЕ трябва да кърмите по време на лечението с Еверолимус Тева и в продължение на 2 седмици след приема на последната доза Еверолимус Тева. Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.

Фертилитет

Еверолимус може да окаже влияние върху мъжкия и женския фертилитет. Говорете с Вашия лекар, ако искате да имате деца.

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

При някои жени, лекувани с еверолимус, се наблюдават периоди на липса на менструация (аменорея).

Шофиране и работа с машини

Ако се чувствате необичайно изморени (умората е много честа нежелана реакция), бъдете особено внимателни при шофиране или работа с машини.

Еверолимус Тева съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Еверолимус Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

Препоръчителната доза е 10 mg, която се приема веднъж дневно. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки Еверолимус Тева да приемате.

Ако имате проблеми с черния дроб, възможно е Вашият лекар да започне лечението с по-ниска доза на Еверолимус Тева (2,5 mg, 5 mg или 7,5 mg на ден).

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Ако приемате Еверолимус Тева за лечение на КТС с ангиомиолипом на бъбрека, обичайната доза е 10 mg, приети веднъж дневно.



Вашият лекар може да препоръча по-висока или по-ниска доза въз основа на Вашите индивидуални терапевтични нужди, например ако имате проблеми с черния дроб или ако приемате други лекарства освен Еверолимус Тева.

Ако приемате Еверолимус Тева за лечение на КТС със СЕГА, Вашият лекар ще определи дозата на Еверолимус Тева, която трябва да приемате в зависимост от:

- Вашата възраст;
- Вашата телесна маса;
- състоянието на Вашия черен дроб;
- другите лекарства, които приемате.

По време на лечението с Еверолимус Тева ще Ви се правят кръвни изследвания. Целта е да се определя количеството еверолимус в кръвта Ви и да се намери най-подходящата за Вас дневна доза.

Ако получите някакви нежелани реакции, докато приемате Еверолимус Тева (вижте точка 4), е възможно Вашият лекар да намали дозата Ви или да спре лечението за кратък период от време или окончателно.

Приемайте Еверолимус Тева веднъж дневно, приблизително по едно и също време всеки ден. Можете да приемате таблетките със или без храна, но трябва да го правите по един и същ начин всеки ден.

Поглъщайте таблетката(ите) цяла(и) с чаша вода. НЕ дъвчете и не чупете таблетките.

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

Ако приемате Еверолимус Тева за лечение на КТС със СЕГА и ако не сте в състояние да гълтате таблетките, може да ги разтворите в чаша вода:

- Поставете необходимия брой таблетки в чаша вода (приблизително 30 ml).
- Внимателно разбъркайте съдържанието докато таблетките се разтворят (приблизително 8,5 минути), след което незабавно го изпийте.
- Напълнете чашата със същото количество вода (приблизително 30 ml), внимателно разбъркайте останалото съдържание и изпийте цялото количество, за да сте сигурни, че сте приели цялата доза Еверолимус Тева.
- Ако е необходимо, пийнете допълнително вода, за да изплакнете останали в устата Ви неразтворени части.

Важна информация за болногледачите

Препоръчва се болногледачите да избягват контакт със суспензията от Еверолимус Тева таблетки. Мийте ръцете си внимателно преди и след приготвянето на суспензията.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еверолимус Тева

Ако сте приели прекалено голямо количество Еверолимус Тева или някой друг случайно е приел Вашите таблетки, консултирайте се с лекар или веднага отидете в болница. Може да се нуждаете от спешно лечение.

Вземете опаковката и тази листовка, за да е наясно лекарят, какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Еверолимус Тева

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете следващата доза както е предписано. НЕ вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите таблетки

Ако сте спрели приема на Еверолимус Тева

НЕ спирайте приема на Еверолимус Тева, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Карцином на млечната жлеза/Невроендокринни тумори/Бъбречноклетъчен карцином

СПРЕТЕ приема на Еверолимус Тева и веднага потърсете медицинска помощ, ако получите някой от следните признаци на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане;
- оток на лицето, устните, езика или гърлото;
- силен сърбеж на кожата, с червен обрив или подутини.

Сериозните нежелани реакции на Еверолимус Тева са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишена температура, втрисане (признаци на инфекция);
- треска, кашлица, затруднено дишане, хрипове (признаци на възпаление на белия дроб, известно като пневмонит).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- прекомерна жажда, повишено отделяне на урина, повишен апетит със загуба на тегло, умора (признаци на диабет);
- кървене (хеморагия), например в чревната стена;
- силно понижено отделяне на урина (признак на бъбречна недостатъчност).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- треска, кожен обрив, болка в ставите и възпаление, както и умора, загуба на апетит, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата), болка в горната дясна част на корема, светли изпражнения, тъмна урина (могат да бъдат признаци на повторно активиране на хепатит В);
- задух, затруднено дишане в легнало положение, оток на стъпалата и краката (признаци на сърдечна недостатъчност);
- оток и/или болка в единия крак, обикновено в прасеца, зачервяване или затопляне на кожата в засегнатата област (признаци на запушване на кръвоносен съд (вена) на крака, предизвикано от кръвен съсирек);
- внезапна поява на задух, гръдна болка или кръвохрак (потенциални признаци на белодробна емболия, състояние, което възниква при запушване на една или повече белодробни артерии);
- силно намаляване на количеството на отделената урина, оток на краката, чувство на обърканост, болка в гърба (признаци на остра бъбречна недостатъчност);
- обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (признаци на тежка алергична реакция, известна също като свръхчувствителност).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- задух или учестено дишане (признаци на остър респираторен дистрес синдром).

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, веднага информирайте Вашия лекар, тъй като е възможно да имат животозастрашаващи последствия.



Другите възможни нежелани реакции на Еверолимус Тева са:

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- повишени нива на кръвната захар (хипергликемия);
- загуба на апетит;
- нарушение на вкуса (дисгеузия);
- главоболие;
- кървене от носа (епистаксис);
- кашлица;
- язви (афти) в устата;
- стомашен дискомфорт, включващ гадене или диария;
- кожен обрив;
- сърбеж (пруритус);
- усещане за слабост и умора;
- умора, задух, замаяност, бледа кожа, признаци на нисък брой на червените кръвни клетки (анемия);
- подуване на ръцете, дланите, стъпалата, глезените или други части на тялото (признаци на оток);
- загуба на тегло;
- високи нива на липидите (мазнините) в кръвта (хиперхолестеролемия).

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- спонтанно кървене или образуване на синини (признаци на нисък брой на тромбоцитите, известно също като тромбоцитопения);
- задух (диспнея);
- жажда, намалено отделяне на урина, тъмна урина, суха зачервена кожа, раздразнителност (признаци на дехидратация);
- затруднено заспиване (безсъние);
- главоболие, замаяност (признаци на високо кръвно налягане, известно също като хипертония);
- подуване на част или на цялата Ви ръка (включително пръстите) или крак (включително пръстите на крака), чувство за тежест, ограничаване на движенията, дискомфорт (възможни симптоми на лимфедем)
- треска, зачервено гърло, язви в устата вследствие на инфекция (признаци за намален брой на белите кръвни клетки - левкопения, лимфопения и/или неутропения);
- треска;
- възпаление на лигавицата на устата, стомаха, червата;
- сухота в устата;
- киселини (диспепсия);
- повръщане;
- затруднено преглъщане (дисфагия);
- болка в областта на корема;
- акне;
- обрив и болка по дланите на ръцете или глезените на краката (синдром ръка-крак);
- зачервяване на кожата (еритем);
- болки в ставите;
- болка в устата;
- нарушения на менструацията, като нередовен цикъл;
- високи нива на липидите (мазнините) в кръвта (хиперлипидемия, повишени триглицериди);
- ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия);
- ниски нива на фосфати в кръвта (хипофосфатемия);



- ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия);
- суха кожа, белене на кожата, кожни лезии;
- увреждане на ноктите, чупене на ноктите;
- лек косопад;
- отклонения в резултатите от чернодробни кръвни изследвания (повишени аланин и аспартат аминотрансферази);
- отклонения в резултатите от бъбречните кръвни изследвания (повишен креатинин);
- оток на клепача;
- белтък в урината.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- слабост, спонтанно кървене или образуване на синини и чести инфекции, със симптоми като треска, втрисане, зачервено гърло или язви в устата (признаци за нисък брой на кръвните клетки – състояние, известно също като панцитопения);
- загуба на вкус (агеузия);
- кръвохрак (хемоптиза);
- нарушения на менструацията, като липса на цикъл (аменорея);
- по-често отделяне на урина през деня;
- гръдна болка;
- нарушено зарастване на рани;
- горещи вълни;
- секречия от окото със сърбеж и зачервяване, зачервени очи (конюнктивит).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- умора, задух, замаяност, бледа кожа (признаци на нисък брой на червените кръвни клетки, което е възможно да се дължи на един вид анемия, наречена чиста аплазия на червените кръвни клетки);
- оток на лицето, около очите, устните и устната кухина и/или гърлото, както и на езика и затруднено дишане или преглъщане (известно също като ангиоедем), които може да са признаци на алергична реакция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- реакция в областта на предходно извършено лъчелечение, напр., зачервяване на кожата или възпаление на белите дробове (т. нар. синдром на радиационна памет)
- влошаване на нежеланите реакции от лъчелечението.

Ако тези нежелани реакции станат тежки, моля информирайте Вашия лекар и/или фармацевт. Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени по тежест и обикновено отзвучават при прекъсване на лечението за няколко дни.

Ангиомиолипом на бъбрека/СЕГА

СПРЕТЕ приема на Еверолимус Тева и потърсете медицинска помощ незабавно, ако Вие или Вашето дете получите някой от следните признаци на алергична реакция:

- затруднено дишане или преглъщане
- оток на лицето, устните, езика или гърлото (признаци на ангиоедем)
- силен сърбеж по кожата, с червен обрив или пъпки

Сериозните нежелани реакции на Еверолимус Тева включват:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)



- Висока температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове (признаци на възпаление на белите дробове поради инфекция, известна също като пневмония)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Оток, усещане за тежест или напрежение, болка, ограничена подвижност в отделни части на тялото (може да възникне във всяка част на тялото и е потенциален признак на неправилно натрупване на течност в меките тъкани поради блокиране на лимфната система, известно също като лимфедем)
- Обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност (признаци на сериозна алергична реакция, известна също като свръхчувствителност)
- Висока температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове (признаци на възпаление на белите дробове, известно също като пневмонит)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Обрив, състоящ се от малки, изпълнени с течност мехурчета, явяващ се върху зачервена кожа (признаци на вирусна инфекция, която може да бъде потенциално сериозна, известна също като херпес зостер)
- Висока температура, втрисане, ускорено дишане и сърдечна честота, обрив и възможна обърканост и дезориентация (признаци на сериозна инфекция, известна също като сепсис)

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като това може да има животозастрашаващи последици.

Други възможни нежелани реакции на Еверолимус Тева включват:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Инфекция на горните дихателни пътища
- Възпалено гърло и хрема (назофарингит)
- Главоболие, тежест в областта на очите, носа или бузите (признаци на възпаление на синусите и носните ходове, известно също като синусит)
- Инфекция на пикочните пътища
- Високо ниво на липидите (мазнините) в кръвта (хиперхолестеролемия)
- Намален апетит
- Главоболие
- Кашлица
- Язви в устата
- Диария
- Повръщане
- Акне
- Кожен обрив
- Чувство на умора
- Висока температура
- Нарушения в менструалния цикъл, като липса на цикъл (аменорея) и нередовен цикъл
- Възпалено гърло (фарингит)
- Главоболие, замаяност, признаци на високо кръвно налягане (хипертония)

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекция на средното ухо
- Оточни, кървящи венци (признаци на възпаление на венците, известно също като гингивит)
- Възпаление на кожата (целулит)
- Високи нива на липидите (мазнините) в кръвта (хиперлипидемия, повишени триглицериди)



- Ниско ниво на фосфатите в кръвта (хипофосфатемия)
- Високи нива на кръвната захар (хипергликемия)
- Умора, задух, замаяност, бледа кожа (признаци на понижаване на червените кръвни клетки, известно също като анемия)
- Треска, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекция (признаци на понижаване на белите кръвни клетки, известно също като левкопения, лимфопения, неутропения)
- Спонтанно кървене или образуване на синини (признаци на понижаване на тромбоцитите, известно също като тромбоцитопения)
- Болка в областта на устата
- Кървене от носа (епистаксис)
- Стомашен дискомфорт като позиви за повръщане (гадене)
- Коремна болка
- Силна болка в долната част на корема и в областта на таза, която може да бъде остра, свързана с менструални нарушения (киста на яйчника)
- Прекомерно натрупване на газове в червата (флатуленция)
- Запек
- Коремна болка, гадене, повръщане, диария, подуване на корема (признаци на възпаление на стомашната лигавица, известно също като гастрит или вирусен гастроентерит)
- Суха кожа, сърбеж (пруритус)
- Възпаление на кожата, характеризиращо се със зачервяване, сърбеж и сълзене от напълнени с течност мехури, които превръщат в люспи, образуват коричка или се втвърдяват (акнеиформен дерматит)
- Косопад (алопеция)
- Белтък в урината
- Нарушения в менструалния цикъл като тежко протичащ цикъл (менорагия) или вагинално кървене
- Нарушения на съня (безсъние)
- Раздразнителност
- Агресия
- Повишаване на ензим наречен лактатдехидрогеназа в кръвта, който дава информация за здравословното състояние на определени органи
- Повишаване на нивото на хормона, който стимулира овулацията (повишаване на лутеинизиращия хормон в кръвта)
- Загуба на тегло

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Мускулни спазми, висока температура, червено-кафяво оцветяване на урината, което може да е симптом на мускулно заболяване (рабдомиолиза)
- Кашлица с храчки, болка в гърдите, висока температура (признаци на възпаление на дихателните пътища, известно също като вирусен бронхит)
- Промяна на вкуса (дисгеузия)
- Нарушения в менструалния цикъл, като закъсняващ цикъл
- По-високо ниво на женския репродуктивен хормон (повишаване на фоликулостимулиращия хормон в кръвта)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Реакция в областта на предходно извършено лъчелечение, напр., зачервяване на кожата или възпаление на белите дробове (т. нар. синдром на радиационна памет)
- Влошаване на нежеланите реакции от лъчелечението



Ако тези нежелани реакции преминат в по-тежка фаза, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт. Повечето от тези нежелани реакции са леки до умерено изразени и като цяло изчезват при прекъсване на лечението за няколко дни.

Следващите нежелани реакции са съобщени при пациенти, лекувани с еверолимус за състояния различни от КТС:

- Бъбречни нарушения: нарушената честота или липсата на урина могат да бъдат симптоми на бъбречна недостатъчност и се наблюдават при някои пациенти, лекувани с еверолимус. Другите симптоми могат да включват нарушения в бъбречните функционални тестове (повишаване на креатинина).
- Симптоми на сърдечна недостатъчност като задух, затруднено дишане в легнало положение, оток на ходилата и краката.
- Блокиране или запушване на кръвоносните съдове (вените) на краката (дълбока венозна тромбоза). Симптомите могат да включват оток и/или болка в единия от двата крака, обикновено в прасеца, зачервяване или затопляне на кожата на засегнатата област.
- Проблеми при зарастването на рани.
- Високи нива на кръвната захар (хипергликемия).

Наблюдавано е реактивиране на хепатит В вирусна инфекция при някои от пациентите, приемащи еверолимус. Информирайте Вашия лекар, ако почувствате симптоми на хепатит В вирусна инфекция по време на лечението с еверолимус. Началните симптоми могат да включват повишаване на температурата, кожен обрив, болки по ставите и възпаление. Другите симптоми могат да включват умора, загуба на апетит, гадене, жълтеница (пожълтяване на кожата) и болка в горната част на корема вдясно. Светлите изпражнения и тъмната урина също могат да бъдат признаци на хепатит.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еверолимус Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистерното фолио и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява над 25°C.

Отворете блистера непосредствено преди да приемете таблетките. Не използвайте това лекарство, ако опаковката е повредена или има признаци на подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Използвайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еверолимус Тева

- Активното вещество е еверолимус. Всяка таблетка съдържа 10 mg еверолимус.
- Другите съставки са: бутилхидрокситолуен (Е 321), хипромелоза, лактоза монохидрат, лактоза, кросповидон и магнезиев стеарат.

Как изглежда Еверолимус Тева и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати, плоски таблетки със скосени ръбове, приблизително 15 mm дълги и 6 mm широки, маркирани с "EV" от едната страна и "10" от другата.

Еверолимус Тева се предлага в блистерни опаковки, които съдържат по 10, 30, 30x1, 50x1, 60 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen, 4042
Унгария

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb 10000
Хърватия

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546
Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Everolimus ratiopharm 10 mg Tabletten
Белгия	Everolimus Teva 10 mg tabletten
България	Еверолимус Тева 10 mg таблетки
Кипър	Everolimus Teva 10 mg δισκία
Чешка република	Everolimus Teva
Германия	Everolimus-ratiopharm 10 mg Tabletten
Дания	Everolimus Teva
Естония	Everolimus Teva
Гърция	Everolimus Teva 10 mg δισκία
Испания	Everolimus Teva 10 mg comprimidos EFG
Финландия	Everolimus ratiopharm 10 mg tabletti



Франция	Everolimus Teva 10 mg comprimé
Хърватия	Everolimus Pliva 10 mg tablete
Унгария	Everolimus Teva 10 mg tabletta
Ирландия	Everolimus Teva 10 mg Tablets
Италия	Everolimus Teva
Нидерландия	Everolimus Teva 10 mg, tabletten
Норвегия	Everolimus Teva
Полша	Everolimus Teva
Португалия	Everolimus Teva
Швеция	Everolimus Teva
Словения	Everolimus Teva 10 mg tablete
Словакия	Everolimus Teva 10 mg
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Everolimus Teva 10 mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

