

Příbalová informace: informace pro pacienta

Everolimus Teva 5 mg tablety **Everolimus Teva 10 mg tablety** everolimus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Everolimus Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Everolimus Teva užívat
3. Jak se přípravek Everolimus Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Everolimus Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Everolimus Teva a k čemu se používá

Everolimus Teva je protinádorový přípravek, který obsahuje léčivou látku everolimus. Everolimus omezuje zásobování nádoru krví a zpomaluje růst a šíření nádorových buněk.

Přípravek Everolimus Teva se používá u dospělých pacientů k léčbě:

- **hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu** u žen po přechodu, u kterých jiná léčba (tzv. nesteroidními inhibitory aromatáz) neudrží onemocnění pod kontrolou. Podává se zároveň s léčivým přípravkem nazývaným exemestan, steroidním inhibitorem aromatáz, který se užívá k hormonální protinádorové léčbě.
- **pokročilých tumorů zvaných neuroendokrinní nádory**, které vznikají v žaludku, ve střevech, plicích nebo ve slinivce břišní. Je to v případě, že nádory nelze operovat a nedochází u nich k nadprodukci specifických hormonů či jiných příbuzných látek.
- **pokročilého nádoru ledvin** (pokročilý karcinom ledviny), kde předchozí léčba (tzv. VEGF-cílená terapie) nepomohla zastavit Vaše onemocnění.

Everolimus Teva je protinádorový přípravek, který může blokovat růst určitých buněk v těle. Obsahuje léčivou látku zvanou everolimus, která může snížit velikost nádorů ledvin nazývaných angiomyolipomy a nádorů mozku nazývaných subependymální obrovskobuněčné astrocytomy (anglická zkratka je SEGA). Tyto nádory jsou způsobeny genetickou poruchou zvanou komplex tuberózní sklerózy (anglická zkratka je TSC).

Everolimus Teva se používá k léčbě:

- TSC s angiomyolipomem ledviny u dospělých, kteří nevyžadují okamžitý chirurgický zákrok.
- SEGA spojené s TSC u dospělých a dětí, pro které není chirurgický zákrok vhodný.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Everolimus Teva užívat

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

Přípravek Everolimus Teva Vám může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Mohou se lišit od obecných pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Angiomyolipom ledviny / SEGA

Pokud se léčíte kvůli TSC s angiomyolipomem ledviny, přípravek Everolimus Teva Vám předepíše pouze lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s TSC.

Pokud se léčíte kvůli SEGA spojené s TSC, přípravek Everolimus Teva Vám předepíše pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů se SEGA a má přístup ke krevním testům, které změří množství everolimu ve Vaší krvi.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Mohou se lišit od obecných informací obsažených v této příbalové informaci.

Jestliže máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Everolimus Teva nebo důvodu, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

NEUŽÍVEJTE přípravek Everolimus Teva

- **jestliže jste alergický(á)** na everolimus, nebo na příbuzné látky, jako je sirolimus nebo temsirolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud jste dříve měl(a) alergické reakce nebo si myslíte, že můžete být alergický(á), požádejte o radu svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Everolimus Teva se porad'te se svým lékařem:

jestliže máte jakékoli problémy s játry, nebo jestliže jste někdy měl(a) onemocnění, které mohlo poškodit Vaše játra. V takovém případě Vám lékař možná bude muset předepsat jinou dávku přípravku Everolimus Teva nebo léčbu ukončit, a to buď na krátkou dobu, nebo trvale.

- jestliže máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi). Everolimus Teva může zvýšit hladinu cukru v krvi a zhoršit cukrovku. To může vést k tomu, že budete potřebovat inzulin a/nebo přípravky k léčbě cukrovky. Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objevil nadměrný pocit žízně nebo častější močení.
- jestliže máte být očkovan(a) v době, kdy užíváte přípravek Everolimus Teva, protože očkování může být méně účinné.

Angiomyolipom ledviny / SEGA

U dětí se SEGA je důležité před léčbou přípravkem Everolimus Teva probrat s lékařem program očkování dítěte.

- jestliže máte vysokou hladinu cholesterolu. Everolimus Teva, může zvýšit hladinu cholesterolu a/nebo dalších tuků v krvi.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) operaci nebo pokud máte dosud nezahojenou ránu po operaci. Everolimus Teva může zvýšit riziko potíží při hojení ran.
- jestliže máte infekci. Může být nezbytné léčit infekci před započatím léčby přípravkem Everolimus Teva.
- jestliže jste měl(a) dříve hepatitidu (žloutenku) B, protože se může během léčby přípravkem Everolimus Teva znovu objevit (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže jste podstoupil(a), nebo se chystáte podstoupit léčbu ozařováním (radiační terapie).

Přípravek Everolimus Teva také může:

- oslabit Váš imunitní systém (obranyschopnost). Proto můžete být ohroženi infekcí v období, kdy budete užívat přípravek Everolimus Teva. Pokud máte horečku nebo jiné známky infekce, sdělte to svému lékaři. Některé infekce mohou být závažné a mohou u dospělých i dětí vést k úmrtí.
- ovlivnit funkci Vašich ledvin. Proto bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin v období, kdy budete užívat přípravek Everolimus Teva.
- způsobit dušnost, kašel a horečku (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- způsobit vznik vředů a boláků v ústech. Lékař Vám proto může léčbu přípravkem Everolimus Teva přerušit nebo ukončit. Je možné, že budete potřebovat léčbu ústní vodou, ústním gelem nebo jinými přípravky. Nezkoušejte používat tyto přípravky bez předchozí rady s lékařem, protože některé ústní vody nebo gely mohou stav vředů ještě zhoršit. Lékař může znovu zahájit léčbu přípravkem Everolimus Teva se stejnou nebo nižší dávkou.
- způsobit komplikace při radiační terapii. Závažné komplikace ozařování (jako dušnost, pocit na zvracení, průjem, kožní vyrážky a bolest v ústech, dásních a krku) včetně případů, které vedly k úmrtí, byly pozorovány u některých pacientů, kteří užívali everolimus současně s radiační terapií nebo kteří užívali everolimus krátce poté, kdy podstoupili ozařování. Rovněž byly v místech předchozího ozařování u pacientů, kteří v minulosti podstoupili radiační terapii, hlášeny radiační reakce (jako zarudnutí kůže nebo zánět plic). Informujte svého lékaře, pokud plánujete v blízké budoucnosti podstoupit radiační terapii, nebo pokud jste ji již dříve podstoupil(a).

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví tyto příznaky.

Před léčbou a pravidelně během ní Vám budou prováděna vyšetření krve. Tímto způsobem bude kontrolován počet krevních buněk (počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) ve Vašem těle, aby se zjistilo, zda nemá přípravek Everolimus Teva nežádoucí účinky na tyto buňky. Vyšetřením krve bude také kontrolována funkce ledvin (hladina kreatininu, dusíku močoviny v krvi nebo bílkoviny v moči), funkce jater (hladiny aminotransferáz) a hladiny krevního cukru a tuků. Je to proto, že tyto funkce mohou být ovlivněny přípravkem Everolimus Teva.

Angiomyolipom ledviny / SEGA

Pokud dostáváte přípravek Everolimus Teva k léčbě SEGA spojené s TSC, jsou také nutné pravidelné krevní testy, aby se zjistilo, kolik everolimu je ve Vaší krvi, protože to pomůže lékaři rozhodnout, jaké množství přípravku Everolimusu Teva musíte užívat.

Děti a dospívající

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

Everolimus Teva NENÍ určen pro děti a dospívající (do 18 let).

Angiomyolipom ledviny / SEGA

Everolimus Teva může být použit u dětí a dospívajících se SEGA spojenou s TSC.

Přípravek Everolimus Teva se NESMÍ používat u dětí nebo dospívajících s TSC, kteří mají angiomyolipom ledviny bez SEGA, protože u těchto pacientů nebyl studován.

Další léčivé přípravky a přípravek Everolimus Teva

Přípravek Everolimus Teva může ovlivnit účinky některých jiných léčivých přípravků. Jestliže souběžně s přípravkem Everolimus Teva užíváte jiné léky, může Vám lékař změnit dávku přípravku Everolimus Teva nebo ostatních přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků při podání přípravku Everolimus Teva:

- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol nebo flukonazol a jiné protiplísňové přípravky užívané k léčbě plísňových infekcí.
- klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin, antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- ritonavir a jiné léky užívané k léčbě HIV infekce /AIDS.
- verapamil nebo diltiazem používané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku.
- dronedaron, lék užívaný k podpoře regulace srdečního tepu.
- cyklosporin užívaný k zastavení odmítnutí transplantovaných orgánů tělem.
- kanabidiol (používá se mimo jiné k léčbě epileptických záchvatů).
- imatinib užívaný k zamezení růstu neobvyklých buněk.
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (jako je ramipril) užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných problémů se srdcem a cévami.
- nefazodon užívaný k léčbě deprese.

Následující látky mohou omezit účinnost léčby přípravkem Everolimus Teva:

- rifampicin, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC)
- efavirenz nebo nevirapin užívané k léčbě HIV infekce / AIDS
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a jiných stavů
- dexamethason, kortikosteroid používaný k léčbě různých stavů včetně zánětlivých nebo imunitních potíží
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital a jiná antiepileptika užívaná k léčbě křečí nebo epileptických záchvatů

Během léčby přípravkem Everolimus Teva se nemají být všechny tyto výše uvedené přípravky užívat. Pokud užíváte kterýkoli z těchto přípravků, může Vám lékař tento přípravek změnit nebo může změnit dávkování přípravku Everolimus Teva.

Angiomyolipom ledviny / SEGA

Pokud užíváte přípravek k léčbě epileptických záchvatů, může změna jeho dávky (zvýšení nebo snížení) způsobit nutnost změny dávky přípravku Everolimus Teva. O tom rozhodne lékař. Pokud se změni dávka Vašeho přípravku k léčbě záchvatů, informujte o tom svého lékaře.

Přípravek Everolimus Teva s jídlem a pitím

Pokud užíváte přípravek Everolimus Teva, vyhýbejte se grapefruitu a grapefruitové šťávě. Mohou zvýšit množství everolimu v krvi až na škodlivou úroveň.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Everolimus Teva může poškodit Vaše nenarozené dítě a během těhotenství se nedoporučuje. Informujte svého lékaře, že jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

Lékař s Vámi projedná, zda máte užívat tento přípravek během těhotenství.

Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a ještě 8 týdnů po ukončení léčby používat vysoce účinnou antikoncepci. Jestliže si navzdory těmto opatřením myslíte, že jste mohla otěhotnět, poraďte se se svým lékařem **dříve**, než užijete další dávku přípravku Everolimus Teva.

Kojení

Everolimus Teva může poškodit kojené dítě. Během léčby a 2 týdny po poslední dávce přípravku Everolimus Teva NEKOJTE. Jestliže kojíte, sdělte to svému lékaři.

Plodnost

Everolimus může ovlivnit mužskou a ženskou plodnost. Pokud si přejete mít dítě, poraďte se se svým lékařem.

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

U některých pacientek užívajících Everolimus Teva bylo pozorováno vynechání menstruace (amenorea).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se cítíte neobvykle unavený(á) (únava je velmi častým nežádoucím účinkem), věnujte řízení nebo obsluhu strojů zvýšenou pozornost.

Přípravek Everolimus Teva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Everolimus Teva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

Doporučená dávka přípravku je 10 mg, užívána jednou denně. Lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Everolimus Teva máte užívat.

Jestliže máte problémy s játry, může lékař zahájit léčbu nižší dávkou přípravku Everolimus Teva (5 mg za den) nebo Vám předepsat jiný přípravek.

Angiomyolipom ledviny / SEGA

Pokud užíváte přípravek Everolimus Teva k léčbě TSC s angiomyolipomem ledvin, je obvyklá dávka 10 mg, která se užívá jednou denně.

Vyšší nebo nižší dávku může lékař doporučit na základě Vašich individuálních potřeb léčby, například pokud máte problémy s játry nebo pokud kromě přípravku Everolimus Teva užíváte některé další léky.

Pokud užíváte přípravek Everolimus Teva k léčbě TSC se SEGA, lékař stanoví dávku přípravku Everolimus Teva, kterou musíte užívat, v závislosti na:

- Vašem věku
- velikosti Vašeho těla
- zdraví Vašich jater
- dalších lécích, které užíváte.

Během léčby přípravkem Everolimus Teva Vám budou prováděny krevní testy. Slouží ke stanovení množství everolimu v krvi a k nalezení pro Vás nejvhodnější dávky přípravku.

Jestliže se u Vás během užívání přípravku Everolimus Teva objeví určité nežádoucí účinky (viz bod 4), může Vám lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit, a to buď krátkodobě, nebo trvale.

Přípravek Everolimus Teva užívejte jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu.

Užívejte jej důsledně buď s jídlem, nebo bez jídla, ale musíte to dělat stejně každý den.

Spolkněte tablety celé a zapijte je sklenicí vody. Tablety NEKOUSEJTE ani NEDRŤTE.

Angiomyolipom ledviny /SEGA

Jestliže užíváte Everolimus Teva k léčbě TSC se SEGA a nejste-li schopen (schopna) tablety spolknout, můžete je rozmíchat ve sklenici vody:

- Vhodte požadovaný počet tablet do sklenice vody (přibližně 30 ml)
- Mírně míchejte obsah sklenice, dokud se tablety nerozpadnou (přibližně 8,5 minuty), a poté obsah ihned vypijte.
- Znovu naplňte sklenici stejným množstvím vody (přibližně 30 ml), mírně zamíchejte zbývající obsah a celé množství vypijte, abyste si byl jistý(á), že dostanete celou dávku přípravku Everolimus Teva.
- Pokud je to nutné, vypijte další vodu, abyste vypláchl(a) veškeré zbytky v ústech.

Zvláštní informace pro pečovatele

Pečovatelům se doporučuje, aby se vyhýbali se kontaktu se suspenzí přípravku Everolimus Teva tablety. Před a po přípravě suspenze si důkladně umyjte ruce.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Everolimus Teva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Everolimus Teva, nebo někdo jiný nedopatřením užil Vaše tablety, **okamžitě** navštivte lékaře nebo jděte do nemocnice. Může být nezbytné neodkladné ošetření.

Vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Everolimus Teva

Jestliže jste zapomněl(a) dávku užít, užijte až další dávku podle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané tablety.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Everolimus Teva

NEPŘESTÁVEJTE užívat přípravek Everolimus Teva, aniž by Vám to sdělil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Karcinom prsu / Neuroendokrinní nádory / Karcinom ledvin

PŘERUŠTE užívání přípravku Everolimus Teva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví jakýkoli z následujících příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla

- silné svědění kůže se zarudlou vyrážkou nebo vystouplými puchýři.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Teva zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšená teplota, zimnice (známky infekce)
- horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání (známky zánětu plic nazývané také pneumonitida).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- zvýšená žízeň, zvýšená tvorba moči, zvýšená chuť k jídlu spojená se ztrátou tělesné hmotnosti, únava (známky cukrovky)
- krvácení (hemoragie), například ze stěny střeva
- závažné snížení tvorby moči (známka selhání ledvin).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- horečka, kožní vyrážka, bolest a zánět kloubů stejně jako únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí kůže), bolest v nadbřišku, světlá stolice, tmavá moč (může jít o známku obnovení hepatitidy B)
- dušnost, potíže s dýcháním při poloze vleže, otok nohou nebo chodidel (známka srdečního selhání)
- otok a/nebo bolest v jedné z dolních končetin, obvykle v lýtku, zarudnutí nebo zvýšená teplota kůže v postiženém místě (známky uzávěru cévy (žíly) krevní sraženinou v dolní končetině)
- náhlý výskyt dušnosti, bolesti na hrudi nebo vykašlávání krve (možné známky plicní embolie, která se vyskytuje při ucpání jedné nebo více cév v plicích)
- závažné snížení tvorby moči, otok dolních končetin, pocity zmatenosti, bolest zad (známky náhlého selhání ledvin)
- vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním, závratě (známky závažné alergické reakce, známé také jako hypersenzitivita).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- dušnost nebo zrychlený dech (známky syndromu akutní dechové tísně).

Pokud se projeví jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, protože mohou mít život ohrožující následky.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Teva zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- ztráta chuti k jídlu
- porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- bolest hlavy
- krvácení z nosu (epistaxe)
- kašel
- vředy v ústech
- podráždění žaludku zahrnující pocit na zvracení nebo průjem
- kožní vyrážka
- svědění (pruritus)
- pocit slabosti nebo únavy
- únava, dušnost, závratě, bledá pokožka, příznaky nízkého počtu červených krvinek (anemie)
- otok rukou, paží, nohou, kotníků nebo jiných částí těla (známky edému)
- snížení tělesné hmotnosti
- vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hypercholesterolemie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- spontánní krvácení nebo podlitiny (známky nízkého počtu krevních destiček nazývaného také trombocytopenie)
- dušnost
- žízeň, nízká tvorba moči, tmavá moč, suchá zarudlá kůže, podrážděnost (známky nedostatku tekutin)
- problémy se spánkem (nespavost)
- bolest hlavy, závratě (známka vysokého krevního tlaku, nazývaného také hypertenze)
- otok části nebo celé paže (včetně prstů) nebo nohy (včetně prstů na nohou), pocit tíhy, omezení pohybu, nepohodlí (možné příznaky lymfedému)
- horečka, bolest v krku, vředy v ústech způsobené infekcí (známky nízkého počtu bílých krvinek, leukopenie, lymfopenie a/nebo neutropenie)
- horečka
- zánět sliznice úst, žaludku, střeva
- sucho v ústech
- pálení žáhy (dyspepsie)
- zvracení
- potíže s polykáním (dysfagie)
- bolest břicha
- akné
- vyrážka a bolest dlaní nebo chodidel (syndrom ruka – noha)
- zarudnutí kůže (erytém)
- bolest kloubů
- bolest v ústech
- poruchy menstruace, jako je nepravidelná menstruace
- vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hyperlipidemie, zvýšená hladina triacylglycerolů)
- nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie)
- nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie)
- suchá kůže, olupování kůže, kožní léze
- problémy s nehty, lámavost nehtů
- mírné padání vlasů
- neobvyklé výsledky jaterních krevních testů (zvýšená hladina alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy)
- neobvyklé výsledky krevních testů ledvin (zvýšená hladina kreatininu)
- otok očních víček
- bílkovina v moči.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- slabost, spontánní krvácení nebo podlitiny a časté infekce se známkami, jako je horečka, zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech (známky nízkého počtu bílých krvinek také nazývané pancytopenie)
- ztráta vnímání chuti (ageusie)
- vykašlávání krve (hemoptýza)
- poruchy menstruace, jako je její vynechání (amenorea)
- častější močení během dne
- bolest na hrudi
- neobvyklý průběh hojení ran
- návaly horka
- výtok z očí se svěděním a zarudnutím, růžové nebo červené oči (zánět spojivek).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- únava, dušnost, závratě, bledá kůže (známky nízkého počtu červených krvinek, pravděpodobně způsobené typem anemie (chudokrevnosti) nazývané aplazie červených krvinek).
- otok obličeje, okolí očí, úst a dutiny ústní a/nebo hrdla a také jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním (nazývané také angioedém) mohou být známkou alergické reakce.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Radiační reakce v místě předchozího ozařování (např. zarudnutí kůže nebo zánět plic) (takzvaný radiační recall syndrom)
- Zhoršení nežádoucích účinků radiační léčby

Pokud tyto nežádoucí účinky budou závažné, sdělte to svému lékaři a/nebo lékárníkovi. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká až středně těžká a obvykle vymizí, pokud je léčba na několik dní přerušena.

Angiomyolipom ledviny /SEGA

PŘERUŠTE užívání přípravku Everolimus Teva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás nebo Vašeho dítěte objeví jakákoli z následujících známek alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla (známky andioedému)
- silné svědění kůže se zarudlou vyrážkou nebo vystouplými puchýři.

Závažné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Teva zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání (známky zánětu plic způsobeného infekcí, také známého jako pneumonie).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Otok, pocit tíhy nebo napětí, bolest, omezená pohyblivost částí těla (mohou se objevit kdekoli v těle a jsou možnou známkou abnormálního hromadění tekutiny v měkké tkáni způsobeného bloádou mizního systému, také známého jako lymfedém)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, dýchací potíže nebo potíže při polykání, závratě (známky závažné alergické reakce, známé také jako přecitlivělost)
- Horečka, kašel, dýchací potíže, sípání (známky zánětu plic, také známého jako pneumonitida)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Vyrážka v podobě malých puchýřků naplněných tekutinou, objevující se na zarudlé kůži (známky virové infekce, která může být případně závažná, také známá jako pásový opar)
- Horečka, zimnice, zrychlené dýchání a srdeční tep, vyrážka a možná zmatenost a dezorientace (známky závažné infekce, známé také jako sepse)

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, okamžitě to sdělte svému lékaři, protože to může mít život ohrožující následky.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Teva zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Infekce horních cest dýchacích
- Bolest v krku a rýma (nazofaryngitida)

- Bolest hlavy, tlak v oblasti očí, nosu nebo tváří (známky zánětu vedlejších nosních dutin a nosu, také známé jako sinusitida)
- Infekce močových cest
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hypercholesterolemie)
- Snížená chuť k jídlu
- Bolest hlavy
- Kašel
- Vředy v ústech
- Průjem
- Zvracení
- Akné
- Kožní vyrážka
- Únava
- Horečka
- Poruchy menstruace, jako je chybějící menstruace (amenorea) nebo nepravidelná menstruace
- Bolest v krku (faryngitida)
- Bolest hlavy, závratě, známky vysokého krevního tlaku (hypertenze)

Časté *(mohou postihnout až 1 z 10 osob)*

- Infekce středního ucha
- Oteklé, krvácející dásně (známky zánětu dásní, také známého jako gingivitida)
- Zánět kůže (flegmóna)
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hyperlipidemie, zvýšené triacylglyceroly)
- Nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Únava, dušnost, závratě, bledá kůže (známky nízké hladiny červených krvinek, známé také jako anemie)
- Horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech způsobené infekcí (známky nízké hladiny bílých krvinek, známé také jako leukopenie, lymfopenie, neutropenie)
- Spontánní krvácení nebo tvorba modřin (známky nízké hladiny krevních destiček, známé také jako trombocytopenie)
- Bolest v ústech
- Krvácení z nosu (epistaxe)
- Žaludeční nevolnost, jako je pocit na zvracení
- Bolest břicha
- Silná bolest v podbříšku a v oblasti pánve, která může být ostrá s nepravidelnou menstruací (cysta na vaječníku).
- Nadměrné množství plynu ve střevech (nadýmání)
- Zácpa
- Bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, vzednutí a plynatost břicha (známky zánětu žaludeční sliznice, také známého jako gastritida nebo virová gastroenteritida)
- Suchá kůže, svědění (pruritus)

- Zánětlivé projevy na kůži charakterizované zarudnutím, svěděním a výskytem mokvajících cyst naplněných tekutinou, které se stávají šupinaté, strupovité nebo ztvrdlé (akneiformní dermatitida)
- Vypadávání vlasů (alopecie)
- Bílkovina v moči
- Menstruační potíže jako je silná menstruace (menoragie) nebo krvácení z pochvy
- Potíže se spánkem (nespavost)
- Podrážděnost
- Agresivita
- Vysoká hladina enzymu zvaného krevní laktátdehydrogenáza, který poskytuje informaci o zdraví určitých orgánů
- Vysoká hladina hormonu spouštějícího ovulaci (zvýšená hladina luteinizačního hormonu v krvi)
- Snížení tělesné hmotnosti

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 lidí*)

- Svalové křeče, horečka, červenohnědá moč, které mohou být příznakem svalové poruchy (rhabdomyolýza)
- Vlhký kašel, bolest na hrudi, horečka (známky zánětu dýchacích cest, také známé jako virová bronchitida)
- Poruchy vnímání chuti (dysgeuzie)
- Menstruační potíže, jako je opožděná menstruace
- Vyšší hladina ženského pohlavního hormonu (zvýšená hladina folikulostimulačního hormonu v krvi)

Není známo (*z dostupných údajů nelze určit četnost*)

- Reakce v místě předchozího ozařování, např. zarudnutí kůže nebo zánět plic (takzvaný radiační recall syndrom)
- Zhoršení nežádoucích účinků radiační léčby

Pokud se tyto nežádoucí účinky zhorší, sdělte to svému lékaři a/nebo lékárníkovi. Většina nežádoucích účinků je lehká až středně těžká a obvykle vymizí, pokud je léčba na několik dní přerušena.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů užívajících everolimus k léčbě jiných stavů než TSC:

- Poruchy ledvin: změněná frekvence nebo absence močení mohou být příznakem selhání ledvin a byly pozorovány u některých pacientů užívajících everolimus. Další příznaky mohou zahrnovat pozmeněné funkční testy ledvin (zvýšení kreatininu).
- Příznaky srdečního selhání ,jako je dušnost, dýchací potíže v poloze vleže, otok chodidel nebo nohou
- Blokáda nebo ucpání krevní cévy (žíly) v dolní končetině (hluboká žilní trombóza). Příznaky mohou zahrnovat otok a/nebo bolest jedné z dolních končetin, obvykle v lýtku, zarudnutí nebo zvýšenou teplotu kůže v postižené oblasti
- Problémy s hojením ran
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

U některých pacientů užívajících everolimus byla pozorována reaktivace (nové vzplanutí) hepatitidy B (žloutenky typu B). Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby everolimem objeví příznaky hepatitidy B. První příznaky mohou zahrnovat horečku, kožní vyrážku, bolest kloubů a zánět. Další příznaky mohou zahrnovat únavu, ztrátu chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenku (zežloutnutí kůže) a bolest v pravé horní části břicha. Světlá stolice nebo tmavá moč mohou být také známkou hepatitidy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Everolimus Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Otevřete blistr bezprostředně před užitím tablet. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození nebo známek manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Everolimus Teva obsahuje

Léčivou látkou je everolimus.

- Jedna tableta přípravku Everolimus Teva 5 mg obsahuje 5 mg everolimu.
- Jedna tableta přípravku Everolimus Teva 10 mg obsahuje 10 mg everolimu.

Dalšími složkami jsou butylhydroxytoluen (E 321), hypromelóza, monohydrát laktózy, laktóza, krospovidon a magnesium-stearát.

Jak přípravek Everolimus Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Everolimus Teva 5 mg jsou bílé, podlouhlé, ploché tablety se zkosenými hranami, přibližně 12 mm dlouhé a 5 mm široké, označené „EV“ na jedné straně a „5“ na straně druhé.

Everolimus Teva 10 mg jsou bílé, podlouhlé, ploché tablety se zkosenými hranami, přibližně 15 mm dlouhé a 6 mm široké, označené „EV“ na jedné straně a „10“ na straně druhé.

Everolimus Teva je dostupný v baleních obsahujících 10, 30, 30x1, 50x1, 60 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

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

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Everolimus ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten
Belgie	Everolimus Teva 5 mg / 10 mg tabletten
Bulharsko	Еверолимус Тева 10mg таблетки
Česká republika	Everolimus Teva
Německo	Everolimus-ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten
Dánsko	Everolimus Teva
Řecko	Everolimus Teva 5 / 10 mg δισκία
Španělsko	Everolimus Teva 5 / 10 mg comprimidos EFG
Francie	Everolimus Teva 5 / 10 mg comprimé
Chorvatsko	Everolimus Pliva 5 / 7,5 / 10 mg tablete
Maďarsko	Everolimus Teva 5 / 10 mg tabletta
Irsko	Everolimus Teva 5 mg & 10 mg Tablets
Litva	Everolimus Teva 10 mg tabletės
Nizozemsko	Everolimus Teva 5 / 10 mg, tabletten
Norsko	Everolimus Teva
Polsko	Everolimus Teva
Portugalsko	Everolimus Teva
Švédsko	Everolimus Teva
Slovinsko	Everolimus Teva 5 / 10 mg tablete
Slovenská republika	Everolimus Teva 5 / 10 mg
Spojené království (Severní Irsko)	Everolimus Teva 5 mg, 10 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2024