

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Everolimus HCS 2,5 mg Tabletten**

### **Everolimus HCS 5 mg Tabletten**

### **Everolimus HCS 10 mg Tabletten**

Wirkstoff: Everolimus

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Everolimus HCS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus HCS beachten?
3. Wie ist Everolimus HCS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Everolimus HCS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Everolimus HCS und wofür wird es angewendet?**

Everolimus HCS ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus vermindert die Blutversorgung des Tumors und verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Everolimus HCS wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, bei denen die Erkrankung durch andere Behandlungen (sogenannte „nicht-steroidale Aromatasehemmer“) nicht mehr kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit dem Arzneimittel Exemestan, einem sogenannten „steroidalen Aromatasehemmer“, gegeben, der als Hormontherapie gegen Krebs angewendet wird.
- fortgeschrittenen Tumoren, sogenannten neuroendokrinen Tumoren, die ihren Ursprung im Magen, im Darm, in der Lunge oder in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben. Es wird angewendet, wenn die Tumore nicht operiert werden können und nicht übermäßig bestimmte Hormone oder andere, ähnliche natürliche Substanzen herstellen.
- fortgeschrittenen Nierentumoren (fortgeschrittene Nierenzellkarzinome), wenn Ihre Erkrankung mit anderen Behandlungsmöglichkeiten (sogenannten „VEGF-zielgerichtete Therapie“) nicht zum Stillstand gekommen ist.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus HCS beachten?**

Everolimus HCS wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch

Fragen zu Everolimus HCS haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

### **Everolimus HCS darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus**, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Everolimus HCS einnehmen:**

- wenn Sie **Leberprobleme** haben oder schon einmal an **einer Krankheit** gelitten haben, die möglicherweise **Ihre Leber geschädigt** hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Everolimus HCS möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben.
- wenn Sie **Diabetes** (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Everolimus HCS kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Everolimus HCS **geimpft** werden müssen.
- wenn Sie **einen hohen Cholesterinwert** haben. Everolimus HCS kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich **eine größere Operation** hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Everolimus HCS kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie **eine Infektion** haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Everolimus HCS zu behandeln.
- wenn Sie bereits **eine Hepatitis B** hatten, weil diese während der Behandlung mit Everolimus HCS wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine **Strahlentherapie** erhalten haben oder bekommen sollen.

Everolimus HCS kann auch:

- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Everolimus HCS einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und fatale Folgen haben.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Everolimus HCS einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen.
- Geschwüre und wunde Stellen im Mund verursachen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit Everolimus HCS deshalb unterbrechen oder beenden müssen. Sie könnten eine Behandlung mit einer Mundspülung, einem Gel oder anderen Mitteln benötigen. Einige Mundspülungen und Gels können aber die Geschwüre verschlimmern. Probieren Sie daher nicht irgendetwas aus, ohne dies zunächst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit Everolimus HCS mit derselben Dosis oder einer niedrigeren Dosis wiederbeginnen.
- Komplikationen bei einer Strahlentherapie verursachen. Schwerwiegende Reaktionen auf eine Strahlentherapie (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Wundsein in Mund, Zahnfleisch und Rachen), einschließlich Todesfälle, wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus gleichzeitig mit einer Strahlentherapie einnahmen oder die Everolimus kurz nach einer Strahlentherapie eingenommen haben. Darüber hinaus wurde bei Patienten, die Everolimus einnahmen und in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten hatten, über ein so genanntes „Radiation-Recall-Syndrom“ (einhergehend mit Hautrötung oder

Lungenentzündung an der Stelle einer früheren Strahlentherapie) berichtet.  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie planen oder bereits eine Strahlentherapie hatten.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Während der Behandlung wird Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Everolimus HCS auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte) und Leberfunktion (Transaminasewerte) sowie Ihre Blutzucker- und Cholesterinwerte werden mit Bluttests kontrolliert, da Everolimus HCS auch diese Werte beeinflussen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

**Everolimus HCS** darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Everolimus HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Everolimus HCS kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Everolimus HCS zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Everolimus HCS oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Everolimus HCS erhöhen:

- **Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol** oder **Fluconazol** und andere **Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen**.
- **Clarithromycin, Telithromycin** oder **Erythromycin**, **Antibiotika** zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- **Ritonavir** und andere **Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS**.
- **Verapamil** oder **Diltiazem** zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
- **Dronedaron**, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herzschlags verwendet wird.
- **Ciclosporin**, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
- **Imatinib**. Wird angewendet um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
- **Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer** (wie z. B. **Ramipril**), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden.
- **Nefazodon**, wird zur Behandlung einer Depression angewendet.
- **Cannabidiol** (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Everolimus HCS herabsetzen:

- **Rifampicin** zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
- **Efavirenz** oder **Nevirapin** zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- **Johanniskraut** (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*) – ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- **Dexamethason**, ein Kortikosteroid zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- **Phenytoin, Carbamazepin** oder **Phenobarbital** und andere **Antiepileptika** gegen Krämpfe oder Anfälle.

Diese Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit **Everolimus HCS** vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von **Everolimus HCS** ändern.

### **Einnahme von Everolimus HCS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie **Grapefruits** und **Grapefruitsaft** während der Behandlung mit Everolimus HCS. Diese können die Menge an Everolimus HCS in Ihrem Blut bis zu einem möglicherweise gefährlichen Wert erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Everolimus HCS kann Ihr ungeborenes Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie während Ihrer Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Everolimus HCS weiter einnehmen.

#### Stillzeit

Everolimus HCS kann Ihr Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Everolimus HCS nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

#### Weibliche Fruchtbarkeit

Das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) wurde bei einigen weiblichen Patienten, die Everolimus HCS erhielten, beobachtet.

Everolimus HCS kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

#### Männliche Fruchtbarkeit

Everolimus HCS kann die männliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Vater werden möchten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

### **Everolimus HCS enthält Lactose**

Everolimus HCS enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Everolimus HCS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Everolimus HCS-Tabletten Sie einnehmen müssen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, beginnt Ihr Arzt die Behandlung vielleicht mit einer niedrigeren Dosis Everolimus HCS (2,5, 5 oder 7,5 mg pro Tag).

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Everolimus HCS bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), senkt Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Everolimus HCS einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Everolimus HCS eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Everolimus HCS eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, suchen Sie bitte sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise ist eine Behandlung dringend erforderlich.
- Zeigen Sie dem Arzt die Faltschachtel und diese Packungsbeilage, damit er weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HCS vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tabletten vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HCS abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme von Everolimus HCS nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Everolimus HCS und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen von Everolimus HCS schließen ein:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Temperatur, Frösteln (Anzeichen einer Infektion)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Starker Durst, große Urinmenge, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen von Diabetes)
- Blutung (Hämorrhagie) z. B. in der Darmwand
- Stark verringerte Harnmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung, sowie Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Schmerzen im rechten Oberbauch, heller Stuhl, dunkler Urin (dies können Anzeichen einer Hepatitis B-Reaktivierung sein)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten bei Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Herzmuskelschwäche)
- Schwellung und/oder Schmerzen in einem der Beine, gewöhnlich in der Wade, Rötung oder warme Haut an der betroffenen Stelle (Anzeichen einer Blockade eines Blutgefäßes (Vene) im Bein, verursacht durch Blutgerinnung)
- Plötzlicher Anfall von Atemnot, Schmerzen in der Brust oder Bluthusten (mögliche Anzeichen einer Lungenembolie, einer Erkrankung, die auftritt wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopfen)
- Stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (Anzeichen eines plötzlichen Nierenversagens)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)

**Selten** (*kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*)

- Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung (Anzeichen eines akuten Atemnot-Syndroms)

**Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.**

**Weitere mögliche Nebenwirkungen von Everolimus HCS schließen ein:**

**Sehr häufig** (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Appetitverlust, hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterinämie)
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie), Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Magenprobleme einschließlich Übelkeit (Nausea) oder Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritis)
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit,
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwellung der Arme, Hände, Füße, Fußknöchel, oder anderer Teile des Körpers (Anzeichen von Ödemen)
- Gewichtsverlust
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterinämie)

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie),
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Urin, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Dehydratation)
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen eines hohen Blutdrucks, auch bekannt als Hypertonie)
- Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund bedingt durch Infektionen (Anzeichen für niedrige Werte an weißen Blutkörperchen, Leukopenie, Lymphopenie und/oder Neutropenie)
- Fieber
- Entzündung der Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Trockener Mund
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Bauchschmerzen
- Akne
- Ausschlag und Schmerzen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuss-Syndrom)
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen im Mund
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Periode
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Niedriger Werte von Kalzium im Blut (Hypokalzämie)
- Trockene Haut, schuppige Haut, Hautwunden
- Erkrankungen der Nägel, Abbrechen Ihrer Nägel
- Leichter Haarausfall
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Alanin- und Aspartat-Aminotransferase)
- Abnorme Ergebnisse von Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin)
- Ausfluss aus dem Auge mit Jucken, Rötung und Schwellung
- Schwellung des Augenlids
- Eiweiß im Urin

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwäche, spontane Blutungen und blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen für niedrige Werte an Blutzellen, auch bekannt als Panzytopenie)
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Häufigeres Wasserlassen während des Tages
- Brustschmerzen
- Wundheilungsstörungen
- Hitzewallungen
- Ausfluss aus dem Auge mit Jucken und Rötung, Bindehautentzündung oder rote Augen (Konjunktivitis)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für niedrige Werte an roten Blutkörperchen, möglicherweise aufgrund einer Form von Anämie, die Erythrozytenaplasie genannt wird)

- Schwellung des Gesichts, rund um die Augen, den Mund und im Mund und/oder Rachen, als auch der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (auch bekannt als Angioödem) können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktionen an der Stelle früherer Strahlentherapie, z. B. Hautrötung oder Lungenentzündung (sogenanntes „Radiation-Recall-Syndrom“)
- Verschlimmerung von Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

**Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Everolimus HCS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Everolimus HCS enthält**

- Der Wirkstoff ist Everolimus. Jede Tablette enthält 2,5 mg, 5 mg oder 10 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Hypromellose (E464), Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (E1202), Magnesiumstearat (E470b)



## **Wie Everolimus HCS aussieht und Inhalt der Packung**

Everolimus HCS Tabletten sind in drei Stärken erhältlich:

Everolimus HCS 2,5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, ovale, bikonvexe Tablette (ungefähr 10 x 5 mm) mit der Prägung E9VS auf der einen und 2,5 auf der anderen Seite.

Everolimus HCS 5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, ovale, bikonvexe Tablette (ungefähr 13 x 6 mm) mit der Prägung E9VS 5 auf einer Seite.

Everolimus HCS 10 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, ovale, bikonvexe Tablette (ungefähr 16 x 8 mm) mit der Prägung E9VS 10 auf einer Seite.

Everolimus HCS 2,5 mg ist erhältlich in Faltschachteln mit 30 oder 90 Tabletten

Everolimus HCS 5 mg und Everolimus HCS 10 mg ist erhältlich in Faltschachteln mit 10, 30 oder 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

HCS BV  
H. Kennisstraat 53  
2650 Edegem  
Belgien

### **Hersteller:**

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1  
Pol. Las Salinas  
Sant Boi de Llobregat  
08830 Barcelona  
Spanien

Synthon BV,  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Niederlande

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### **Zulassungsnummern:**

Everolimus HCS 2,5 mg Tabletten      Z.Nr.: 138390

Everolimus HCS 5 mg Tabletten      Z.Nr.: 138391

Everolimus HCS 10 mg Tabletten      Z.Nr.: 138392

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Name des Mitgliedstaats</b>	<b>Bezeichnung</b>
Frankreich, Italien, Österreich	Everolimus HCS
Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Kroatien, Lettland, Niederlande, Norwegen, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich	Everolimus Krka
Bulgarien	Еверолимус Крка
Irland, Spanien	Everolimus TAD
Portugal	Everolimus TAD

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**