

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Everolimus HEXAL 1,0 mg Tabletten

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

1. Was ist Everolimus HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Everolimus HEXAL ist Everolimus.

Everolimus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Es wird angewendet bei Erwachsenen, um eine Abstoßung einer transplantierten Niere, eines transplantierten Herzens oder einer transplantierten Leber durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Everolimus Hexal wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin in der Nieren- und Herztransplantation, Tacrolimus in der Lebertransplantation und Kortikosteroiden, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus HEXAL beachten?

Everolimus HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Everolimus oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (aufgeführt in Abschnitt 6) sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sirolimus sind.

Wenn einer der obenstehenden Punkte für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt und nehmen Sie Everolimus HEXAL nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Everolimus HEXAL einnehmen:

- Arzneimittel wie Everolimus HEXAL, die das Immunsystem unterdrücken, vermindern Ihre körpereigene Abwehrkraft gegen Infektionen. Wenn Sie Fieber haben oder sich generell unwohl fühlen oder wenn Sie lokale Symptome wie Husten oder Brennen beim Wasserlassen haben, die stark sind oder über mehrere Tage anhalten, ist es daher ratsam, dass Sie Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum konsultieren. Sie sollten Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum unverzüglich zu Rate ziehen, wenn Sie sich verwirrt fühlen, Probleme beim Sprechen, Gedächtnisverlust, Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Krampfanfälle haben, da dies Symptome einer seltenen, aber sehr schwerwiegenden Krankheit mit der Bezeichnung progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) sein können.
- Wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder wenn Sie noch eine unverheilte Operationswunde haben, kann Everolimus HEXAL das Risiko für Wundheilungsstörungen erhöhen.
- Arzneimittel wie Everolimus HEXAL, die das Immunsystem unterdrücken, erhöhen das Risiko für Krebserkrankungen, vor allem der Haut und des Lymphsystems. Daher sollten Sie Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV Licht einschränken, indem Sie entsprechende Kleidung tragen und häufig Sonnenschutz mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen.
- Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette (Lipide) und Ihren Blutzucker ebenso wie die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.
- Falls Sie Leberprobleme haben oder bereits einmal eine Krankheit hatten, die auch die Leber betraf, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Everolimus HEXAL-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie bei sich Beschwerden beim Atmen feststellen (z. B. Husten, Atemprobleme und pfeifendes Atmen), informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie Everolimus HEXAL weiterverwenden sollten und ob Sie andere Arzneimittel erhalten müssen, um diese Symptome zu behandeln.
- Everolimus HEXAL kann die Spermproduktion bei Männern reduzieren und dadurch die Fähigkeit vermindern Kinder zu zeugen. Der Effekt ist generell reversibel. Männliche Patienten, die Kinder zeugen möchten, sollten ihre Therapie mit ihrem Arzt besprechen.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der Anwendung von Everolimus HEXAL bei älteren Personen.

Kinder und Jugendliche (im Alter von unter 18 Jahren)

Everolimus HEXAL sollte bei nieren-, herz- und lebertransplantierten Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von Everolimus HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel könnten Einfluss darauf haben, wie Everolimus HEXAL im Körper wirkt. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- andere immunsuppressive Arzneimittel, abgesehen von Ciclosporin, Tacrolimus oder Kortikosteroiden
- Antibiotika wie Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, Nelfinavir, Indinavir oder Amprenavir, die zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt werden
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Voriconazol, Fluconazol, Ketoconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen wie Verapamil, Nicardipin oder Diltiazem
- Dronedaron, ein Arzneimittel zur Regulierung des Herzschlags
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin im Blut wie etwa Atorvastatin, Pravastatin oder Fibrate
- Arzneimittel zur Behandlung von akuten epileptischen Anfällen oder Arzneimittel, die als Beruhigungsmittel vor oder während einer Operation oder einem anderen medizinischen Eingriff eingesetzt werden wie Midazolam
- Octreotid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen Hormonstörung, die üblicherweise bei Erwachsenen im mittleren Alter auftritt
- Imatinib, ein Arzneimittel zur Hemmung des Wachstums von abnormalen Zellen
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.
- Wenn Sie eine Impfung benötigen, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Everolimus HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln kann Einfluss darauf haben, wie viel Everolimus HEXAL aufgenommen wird. Damit die Konzentration von Everolimus HEXAL im Körper immer gleichbleibt, sollten Sie es immer in gleicher Weise einnehmen. Sie sollten es entweder immer mit einer Mahlzeit einnehmen oder immer auf leeren Magen.

Everolimus HEXAL sollte nicht gemeinsam mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die Wirkung von Everolimus HEXAL im Körper beeinflussen könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Everolimus HEXAL nicht verwenden, es sei denn Ihr Arzt ist der Meinung, dass dies unbedingt notwendig ist. Falls Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit Everolimus HEXAL und bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Everolimus HEXAL verwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Everolimus HEXAL verwenden. Es ist nicht bekannt, ob Everolimus HEXAL in die Muttermilch übergeht.

Everolimus HEXAL kann Einfluss auf die männliche Zeugungsfähigkeit haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Everolimus HEXAL enthält Lactose

Everolimus HEXAL Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Everolimus HEXAL einzunehmen?

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis von Everolimus HEXAL Sie einnehmen sollten und wann Sie Everolimus HEXAL einnehmen sollten.

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

Welche Dosis ist einzunehmen?

- Die übliche Startdosis ist 1,5 mg/Tag bei einer Nieren- oder Herztransplantation bzw. 2,0 mg/Tag bei einer Lebertransplantation.
- Diese Tagesdosis wird normalerweise auf zwei Gaben aufgeteilt, eine Dosis am Morgen und eine am Abend.

Wie ist Everolimus HEXAL einzunehmen?

Everolimus HEXAL ist nur zur Einnahme über den Mund bestimmt.

Die Tabletten dürfen nicht zerstoßen oder zerkleinert werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Sie sollten die erste Dosis dieses Arzneimittels so früh wie möglich nach einer Nieren- oder Herztransplantation bzw. ungefähr vier Wochen nach einer Lebertransplantation einnehmen.

Die Tabletten sollten gemeinsam mit Ciclosporin-Mikroemulsion bei einer Nieren- und Herztransplantation und mit Tacrolimus bei einer Lebertransplantation eingenommen werden.

Überwachung während Ihrer Therapie mit Everolimus HEXAL

Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihrer Blutspiegel von Everolimus HEXAL und nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung einstellen. Ihr Arzt wird auch regelmäßige Bluttests durchführen, um so die Spiegel von Everolimus und Ciclosporin in Ihrem Blut zu bestimmen. Ihr Arzt wird auch sorgfältig Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette, Ihren Blutzucker und die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Everolimus HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis von Everolimus HEXAL vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern, und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur dann ab, wenn Ihnen Ihr Arzt die Anweisung dazu gibt. Sie werden dieses Arzneimittel solange einnehmen müssen, wie Sie Immunsuppressiva zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion für Ihre transplantierte Niere, Ihr Herz oder Ihre Leber benötigen. Wenn Sie die Einnahme von Everolimus HEXAL abbrechen, besteht für Sie ein höheres Risiko für eine Abstoßung des implantierten Organs durch Ihren Körper.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Da Sie Everolimus HEXAL gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, ist nicht immer ganz klar, ob die Nebenwirkungen durch Everolimus HEXAL oder durch die anderen Arzneimittel verursacht werden.

Bei den folgenden Nebenwirkungen sind sofortige medizinische Maßnahmen erforderlich:

- Infektionen
- Lungenentzündung
- allergische Reaktionen
- Fieber und Blutergüsse unter der Haut, die als rote Flecken erscheinen, mit oder ohne ungeklärter Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, verminderter Urinmenge (thrombotische Mikroangiopathie, hämolytisch-urämisches Syndrom)

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln:

- anhaltende oder sich verschlechternde Lungen-/Atemsymptome wie Husten, Atemschwierigkeiten oder pfeifendes Atmen
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Brust- oder Unterleibsschmerzen, Schüttelfrost, brennendes Gefühl beim Wasserlassen
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Probleme beim Schlucken
- spontane Blutergüsse oder Blutungen aus keinem offensichtlichen Grund
- Ausschlag
- Schmerzen, ungewöhnliches Wärmegefühl, Schwellung oder ein Nässen der Operationsstelle

sollten Sie sofort die Einnahme von Everolimus HEXAL abbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen.

Weitere berichtete Nebenwirkungen:

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

- Infektionen (virale, bakterielle und Pilzinfektionen)
- Infektionen der unteren Atemwege, wie etwa Lungeninfektionen einschließlich Lungenentzündung
- Infektionen der oberen Atemwege wie eine Entzündung des Rachens und eine gewöhnliche Erkältung
- Harnwegsinfektionen
- Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen mit einem höheren Risiko für Infektionen, verminderte Blutplättchenzahl (kann zu Blutung und/oder Blutergüssen unter der Haut führen)
- hohe Blutfettwerte (Lipide, Cholesterin und Triglyceride)
- Neuauftreten von Diabetes (hohe Zuckerspiegel im Blut)
- verminderte Kaliumspiegel im Blut
- Angstzustände
- Schlaf- und Einschlafprobleme
- Kopfschmerzen
- Flüssigkeitseinlagerung im Beutel, der das Herz umgibt; wenn diese schwerwiegend ist, kann die Pumpfähigkeit des Herzens vermindert werden
- hoher Blutdruck
- Venenthrombose (Blockade einer größeren Vene durch ein Blutgerinnsel)
- Flüssigkeitseinlagerung in den Lungen und in der Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, zu Kurzatmigkeit führen kann
- Husten
- Atemlosigkeit
- Durchfall
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen/Bauchschmerzen
- generelle Schmerzen
- Fieber
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Geweben
- abnormale Wundheilung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung
- Wundinfektionen
- Krebskrankheiten und gutartige Tumore
- Hautkrebs
- Nierenschaden mit verringerter Anzahl von Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Abbau von roten Blutkörperchen
- niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen und Blutplättchen
- rascher Herzschlag
- Nasenbluten

- verminderte Anzahl von Blutzellen (Symptome können Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen einschließen)
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen der Niere, die in einem Transplantatverlust meistens innerhalb der ersten 30 Tage nach der Nierentransplantation enden können
- Blutungsstörungen
- Zysten mit Lymphflüssigkeit
- Schmerzen im Mund oder im Rachen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Mundhöhle
- Akne
- Nesselsucht (Urtikaria) und andere allergische Symptome wie Schwellung im Gesicht oder im Rachen (Angioödem)
- Ausschlag
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen
- Eiweiß im Urin
- Nierenkrankheit
- Impotenz
- Narbenbruch an der Operationsstelle
- abnormale Leberfunktionswerte
- Menstruationsstörungen (einschließlich ausbleibender oder starker Regelblutungen)

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

- Krebserkrankung des Lymphgewebes (Lymphom/lymphoproliferative Erkrankung nach Transplantation)
- niedrige Testosteron-Spiegel
- Entzündung der Lungen
- Entzündung der Leber
- Gelbsucht
- Ovarialzysten

Weitere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen beobachtet, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt:

- abnormale Ansammlung von Eiweiß in den Lungen (mögliche Symptome sind anhaltender trockener Husten, Müdigkeit und Atemprobleme)
- Entzündung der Blutgefäße
- starker Ausschlag mit Hautschwellung
- Schwellung, Gefühl der Schwere oder Enge, Schmerzen, eingeschränkte Bewegungsfähigkeit von Körperteilen (könnte überall im Körper auftreten und ist ein mögliches Anzeichen einer anomalen Flüssigkeitsansammlung im Weichgewebe aufgrund einer Blockade im Lymphsystem, die auch „Lymphödem“ genannt wird)
- zu wenig Eisen im Blut

Falls Sie Bedenken oder Sorgen bezüglich einer dieser Nebenwirkungen haben, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt.**

Es könnten auch Nebenwirkungen bestehen, deren Sie sich nicht bewusst sind, wie etwa auffällige Labortestwerte, einschließlich der Nierenfunktionswerte. Das bedeutet, dass Ihr

Arzt Bluttests durchführen wird, um Sie so auf Veränderungen Ihrer Nierenfunktion während der Behandlung mit Everolimus HEXAL zu überwachen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Blisterpackungen im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Arzneimittel-Packung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt ist oder Zeichen einer unberechtigten Veränderung aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Everolimus. Jede Tablette enthält 1,0 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Hypromellose (Typ 2910), Crospovidon (Typ A) und Lactose

Wie Everolimus HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Everolimus HEXAL 1,0 mg Tabletten sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten von 9 mm Durchmesser, mit der Prägung „CU“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Everolimus HEXAL Tabletten sind in Packungen mit 50, 60, 100 oder 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Everolimus HEXAL 1,0 mg Tabletten
Österreich	Aderolio 1,0 mg - Tabletten
Belgien	Aderolio 1,0 mg tabletten
Dänemark	ADEROLIO
Spanien	Aderolio 1,0 mg comprimidos EFG
Finnland	ADEROLIO
Niederlande	Aderolio 1,0 mg, tabletten
Polen	Aderolio
Portugal	Aderolio
Rumänien	Everolimus Sandoz 1,0 mg comprimate
Schweden	Aderolio, 1,0 mg tablett
Vereinigtes Königreich	Aderolio 1,0 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.