

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Everolimus Alkaloid-INT 2,5 mg, tabletten

Everolimus Alkaloid-INT 5 mg, tabletten

Everolimus Alkaloid-INT 10 mg, tabletten

Everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Everolimus Alkaloid-INT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Everolimus Alkaloid-INT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Everolimus Alkaloid-INT is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof everolimus bevat. Everolimus vermindert de bloedtoevoer naar de tumor en vertraagt de groei en de verspreiding van kankercellen.

Everolimus Alkaloid-INT wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, bij wie andere behandelingen (de zogenaamde “niet-steroïde aromatase-remmers”) de ziekte niet meer onder controle kon houden. Het wordt gegeven in combinatie met een geneesmiddel genaamd exemestaan, een steroïde aromatase-remmer, die wordt gebruikt voor hormonale therapie tegen kanker.
- gevorderde tumoren, genaamd neuro-endocriene tumoren, die van oorsprong uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Het wordt gegeven als de tumoren niet chirurgisch te verwijderen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere verwante natuurlijke stoffen produceren.
- nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom), wanneer andere behandelingen (zogenaamde “VEGF-targeted” behandelingen) niet hebben geholpen om uw ziekte tegen te gaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Dit middel zal alleen door een arts met ervaring in de behandeling van kanker aan u worden voorgeschreven. Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter. Vraag het uw arts, als u vragen hebt over dit middel of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor aan everolimus verwante stoffen zoals sirolimus of temsirolimus.

Als u denkt dat u allergisch bent, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u problemen hebt met uw lever of als u ooit een ziekte hebt gehad die uw lever kan hebben aangetast. Als dit het geval is, kan uw arts u mogelijk een andere dosis van dit middel voorschrijven.
- als u suikerziekte hebt (hoge suikerspiegels in uw bloed). Dit middel kan bloedglucosespiegels verhogen en suikerziekte verergeren. Dit kan resulteren in behoefte aan insuline en/of orale antidiabetische behandeling. Vertel het uw arts als u hevige dorst hebt of vaker moet plassen.
- als u een vaccin toegediend moet krijgen terwijl u dit middel gebruikt.
- als u een hoog cholesterolgehalte hebt. Dit middel kan cholesterol en/of andere vetten in uw bloed verhogen.
- als u onlangs een grote operatie hebt ondergaan of als u een operatieve wond hebt die nog niet genezen is. Dit middel kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een infectie hebt. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen vóór het starten met dit middel.
- als u eerder hepatitis B hebt gehad omdat dit weer kan opspelen tijdens de behandeling met dit middel (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- als u bestralingstherapie heeft ondergaan of dat binnenkort moet ondergaan.

Dit middel kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u dit middel gebruikt. Als u koorts heeft of andere verschijnselen van een infectie, neem dan contact op met uw arts. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en kunnen fatale gevolgen hebben.
- uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u dit middel gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met dit middel onderbreekt of stopzet. Mogelijk hebt u een behandeling met een mondwater, gel of andere producten nodig. Sommige mondwaters en gels kunnen zweren verergeren, dus probeer niets zonder eerst contact op te nemen met uw arts. Uw arts kan de behandeling met dit middel mogelijk hervatten met dezelfde dosis of met een lagere dosis.
- complicaties van bestralingstherapie veroorzaken. Ernstige complicaties van bestralingstherapie (zoals kortademigheid, misselijkheid, diarree, huiduitslag en pijn in de mond, aan het tandvlees en in de keel), waaronder fatale gevallen zijn waargenomen bij sommige patiënten die everolimus gelijktijdig met bestralingstherapie gebruikten of die everolimus kort daarna gebruikten. Ook is het zogenaamde radiatie-recallfenomeen (bestaande uit roodheid van de huid of longontsteking op de plaats van eerdere bestralingstherapie) gemeld bij patiënten die in het verleden bestralingstherapie hebben ondergaan. Vertel het uw arts als u eerder bestralingstherapie heeft gehad of als u van plan bent binnenkort bestralingstherapie te ondergaan.

Vertel het uw arts als u deze symptomen ervaart.

U zult regelmatig een bloedonderzoek ondergaan tijdens uw behandeling. Hierbij wordt de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam gecontroleerd (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) om te zien of dit middel ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd

om uw nierfunctie (creatininespiegel), leverfunctie (transaminasespiegels), bloedglucose en cholesterol te controleren, omdat dit middel deze ook kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Everolimus Alkaloid-INT kan de manier waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden. Als u andere geneesmiddelen naast Everolimus Alkaloid-INT gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van Everolimus Alkaloid-INT of van de andere geneesmiddelen aanpast.

Gebruikt u naast Everolimus Alkaloid-INT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Everolimus Alkaloid-INT verhogen:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen** voor de behandeling van schimmelinfecties.
- **claritromycine, telitromycine of erytromycine, antibiotica** voor de behandeling van bacteriële infecties.
- **Ritonavir** en andere **geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie/aids.**
- **verapamil of diltiazem**, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk.
- **dronedaron**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen regelen.
- **ciclosporine**, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting door het lichaam van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- **imatinib**, gebruikt om de groei van abnormale cellen te remmen.
- **angiotensineconverterend enzym (ACE)-remmers** (zoals **ramipril**) voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hart- en vaatziekten.
- **nefazodon**, gebruikt voor de behandeling van depressie.
- **Cannabidiol** (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).

De volgende kunnen de werkzaamheid van Everolimus Alkaloid-INT verlagen:

- **rifampicine**, voor de behandeling van tuberculose.
- **efavirenz of nevirapine** voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- **dexamethason**, een corticosteroïd wat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontstekings- of immuunproblemen.
- **fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital** en andere **anti-epileptica** voor het tegengaan van toevallen of stuipen.

Deze geneesmiddelen moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Everolimus Alkaloid-INT. Als u een van deze middelen gebruikt, kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven of uw dosering Everolimus Alkaloid-INT veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd **grapefruit** en **grapefruitsap** terwijl u dit middel gebruikt. Het kan de hoeveelheid Everolimus Alkaloid-INT in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel kan schade toebrengen aan uw ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn. Uw arts zal met u bespreken of u dit geneesmiddel mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen raken, moeten zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 8 weken na het beëindigen van de behandeling. Als u, ondanks deze maatregelen, denkt dat u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies **voordat** u verder gaat met het gebruik van dit middel.

Borstvoeding

Dit middel kan schade toebrengen aan uw baby die borstvoeding krijgt. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 2 weken na de laatste dosis van dit middel. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid bij de vrouw

Uitblijven van de menstruatie (amenorroe) werd bij sommige vrouwelijke patiënten waargenomen die dit middel kregen.

Dit middel kan invloed hebben op de vrouwelijke vruchtbaarheid. Bespreek het met uw arts als u kinderen wilt krijgen.

Vruchtbaarheid bij de man

Dit middel kan de vruchtbaarheid bij de man beïnvloeden. Bespreek het met uw arts als u een kind wilt verwekken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon moe voelt (vermoeidheid is een zeer vaak voorkomende bijwerking), wees dan voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Everolimus Alkaloid-INT bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 10 mg, eens per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen.

Als u leverproblemen hebt, kan uw arts u op een lagere dosering zetten (2,5, 5 of 7,5 mg per dag).

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart terwijl u dit middel gebruikt (zie rubriek 4), kan uw arts uw dosering verlagen of de behandeling stoppen, hetzij voor een korte periode, hetzij permanent.

Neem dit middel eenmaal per dag in, elke dag om ongeveer dezelfde tijd, consequent met of zonder voedsel.

Slik de tablet(ten) in hun geheel door met een glas water. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u te veel van dit middel heeft ingenomen of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar een arts of ziekenhuis. Een spoedbehandeling kan nodig

- zijn.
- Neem de verpakking en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis heeft gemist, neem de volgende dosis dan volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om de vergeten tabletten in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het innemen van dit middel en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen van een allergische reactie ervaart:

- moeite met ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstige jeuk van de huid, met een rode huiduitslag of bultjes

Ernstige bijwerkingen van dit middel zijn onder andere:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verhoogde lichaamstemperatuur, koude rillingen (verschijnselen van infectie)
- Koorts, hoesten, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling (verschijnselen van ontsteking van de longen, ook bekend als pneumonitis)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Overmatige dorst, hoge urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van diabetes)
- Bloeding, bijvoorbeeld in de darmwand
- Ernstig verminderde urineproductie (verschijnsel van nierfalen)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en ontsteking, evenals vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (geelverkleuring van de huid), pijn in de rechter bovenbuik, bleke ontlasting, donkere urine (kunnen verschijnselen zijn van hepatitis B-activatie)
- Kortademigheid, moeite met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen van hartfalen)
- Zwelling en/of pijn in een van de benen, meestal in de kuit, roodheid of warme huid in het getroffen gebied (verschijnselen van blokkade van een bloedvat (ader) in de benen door bloedstolling)
- Plotselinge kortademigheid, pijn op de borst of bloed ophoesten (potentiële verschijnselen van longembolie, een aandoening die optreedt wanneer een of meer slagaders in uw longen verstopt raken)
- Ernstig verminderde urineproductie, zwelling in de benen, zich verward voelen, pijn in de rug (verschijnselen van plotseling nierfalen)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van een ernstige allergische reactie, ook bekend als overgevoeligheid)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Kortademigheid of snelle ademhaling (verschijnselen van acute respiratory distress syndrome)

Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat deze levensbedreigende gevolgen kunnen hebben.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid, verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)
- Grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie)
- Verlies van eetlust
- Grote hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed (hypercholesterolemie)
- Verstoorde smaak (dysgeusie)
- Hoofdpijn
- Bloedneus (epistaxis)
- Hoesten
- Mondzweren
- Maagklachten zoals misselijkheid of diarree
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Verzwakt of moe voelen
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels of een ander deel van het lichaam (verschijnselen van oedeem)
- Gewichtsverlies

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Spontaan bloeden of blauwe plekken (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- Koorts, keelpijn, mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen van te kleine hoeveelheden witte bloedcellen, leukopenie, lymfopenie en/of neutropenie)
- Kortademigheid (dyspneu)
- Dorst, lage urineproductie, donkere urine, droge rode huid, prikkelbaarheid (verschijnselen van uitdroging)
- Moeite met slapen (insomnia)
- Hoofdpijn, duizeligheid (verschijnselen van een hoge bloeddruk, ook bekend als hypertensie)
- Zwelling van een deel van of uw gehele arm (waaronder de vingers) of been (waaronder de tenen), zwaar gevoel, beperkte beweging, ongemak (mogelijke verschijnselen van lymfoedeem)
- Koorts
- Ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag, darm
- Droge mond
- Brandend maagzuur (dyspepsie)
- Braken
- Moeite met slikken (dysfagie)
- Buikpijn
- Acne
- Huiduitslag en pijn op de handpalmen of voetzolen (hand-voet-syndroom)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Gewrichtspijn
- Pijn in de mond
- Menstruatiestoornissen zoals onregelmatige menstruatie
- Grote hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogde triglyceriden)

- Te kleine hoeveelheid kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Te kleine hoeveelheid fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)
- Te kleine hoeveelheid calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- Droge huid, huidschilfering, huidbeschadiging
- Nagelafwijkingen, het breken van uw nagels
- Enig haarverlies
- Abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de lever (verhoogde alanine- en aspartaataminotransferase)
- Abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de nier (verhoogd creatinine)
- Zwelling van het ooglid
- Eiwit in de urine

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwakte, spontane bloedingen of blauwe plekken en vaak infecties met symptomen zoals koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid bloedcellen, ook bekend als pancytopenie)
- Verlies van smaakzin (ageusie)
- Bloed ophoesten (hemoptysis)
- Menstruatiestoornissen zoals uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- Vaker plassen overdag
- Pijn op de borst
- Abnormale wondheling
- Opvliegers
- Afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid, roze of rode ogen (conjunctivitis)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen, mogelijk als gevolg van een vorm van bloedarmoede genoemd erythroblastopenie)
- Zwelling van het gezicht, rond de ogen, de mond, en de binnenkant van de mond en/of keel, evenals de tong en moeite met ademen of slikken (ook bekend als angio-oedeem), kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Reactie op de plaats van eerdere bestralingstherapie bijvoorbeeld roodheid van de huid of longontsteking (het zogenaamde radiatie-recallfenomeen)
- Verergering van de bijwerkingen van bestraling

Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts en/of apotheker. Het merendeel van de bijwerkingen is mild tot matig van aard en verdwijnt gewoonlijk als uw behandeling voor een paar dagen wordt onderbroken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is everolimus.
Elke tablet Everolimus Alkaloid-INT 2,5 mg bevat 2,5 mg everolimus
Elke tablet Everolimus Alkaloid-INT 5 mg bevat 5 mg everolimus
Elke tablet Everolimus Alkaloid-INT 10 mg bevat 10 mg everolimus
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E321), hypromellose (E464), lactose, lactosemonohydraat, crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E470b)

Hoe ziet Everolimus Alkaloid-INT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Everolimus tabletten zijn verkrijgbaar in drie sterktes:

Everolimus Alkaloid-INT 2,5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten (ongeveer 10 x 5 mm), met "E9VS" gegraveerd aan de ene zijde en "2.5" aan de andere zijde.

Everolimus Alkaloid-INT 5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten (ongeveer 13 x 6 mm), met "E9VS 5" gegraveerd aan één zijde.

Everolimus Alkaloid-INT 10 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle tabletten (ongeveer 16 x 8 mm), met "E9VS 10" gegraveerd aan één zijde.

Everolimus Alkaloid-INT 2,5 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 90 tabletten in blisterverpakkingen, of 30 tabletten in eenheidsafleveringsverpakkingen.

Everolimus Alkaloid-INT 5 mg en Everolimus Alkaloid-INT 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 90 tabletten in blisterverpakkingen, of 30 tabletten in eenheidsafleveringsverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Alkaloid – Int d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Cmuče

Slovenië

Fabrikant:

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló n°1
Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat, 08830
Barcelona
Spanje

Alkaloid - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenië

In het register ingeschreven onder

Everolimus Alkaloid-INT 2,5 mg, tabletten	RVG 128023
Everolimus Alkaloid-INT 5 mg, tabletten	RVG 128024
Everolimus Alkaloid-INT 10 mg, tabletten	RVG 128025

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Everolimus Alkaloid-INT 2,5 / 5 / 10 mg tabletten
-----------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.