

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Everolimus CF 2,5 mg, tabletten Everolimus CF 5 mg, tabletten Everolimus CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Everolimus CF 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.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker bij vrouwen na de overgang (postmenopauzaal), 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 door een operatie (chirurgisch) te verwijderen zijn en niet te veel van sommige hormonen of andere natuurlijke stoffen die daar erg op lijken aanmaken.
- nierkanker in een gevorderd stadium (gevorderd niercelcarcinoom), wanneer andere behandelingen (zogenaamde “VEGF-gerichte” 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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 everolimus, voor stoffen die erg op everolimus lijken zoals sirolimus of temsirolimus, of voor een van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 inneemt:

- als u problemen hebt met uw lever of als u ooit een ziekte hebt gehad die uw lever kan hebben beschadigd. 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 bloedsuikerspiegels verhogen en suikerziekte verergeren. Dit kan ervoor zorgen dat u insuline of een behandeling tegen suikerziekte via de mond nodig heeft. Vertel het aan uw arts als u veel dorst hebt of vaker moet plassen.
- als u een inenting (vaccinatie) 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 gehad of als u een nog niet genezen wond na een operatie hebt. Dit middel kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie) hebt. Het kan nodig zijn dat uw infectie behandeld wordt vóór het starten met dit middel.
- als u eerder een leverontsteking (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 afweersysteem 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.
- invloed hebben op de werking van uw nieren. Daarom zal uw arts de werking van uw nieren 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

U zult regelmatig een bloedonderzoek krijgen 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 de werking van uw nieren (creatininespiegel), de werking van uw lever (transaminasespiegels) en uw bloedsuiker en cholesterol te controleren, omdat dit middel hier ook invloed op kan hebben.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen of jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Everolimus CF kan invloed hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Als u andere geneesmiddelen naast Everolimus CF gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van Everolimus CF of van de andere geneesmiddelen aanpast.

Gebruikt u naast Everolimus CF 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 CF verhogen:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties.
- claritromycine, telitromycine of erytromycine, antibiotica gebruikt 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 afwijkende cellen te remmen.
- angiotensine-converterend 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 geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Everolimus CF verlagen:

- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose.
- efavirenz of nevirapine voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- dexamethason, een bijnierschors hormoon (corticosteroid) dat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontstekingsproblemen of problemen met uw afweersysteem.
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere middelen tegen epilepsie (anti-epileptica) voor het tegengaan van oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen of stuipen).

Deze geneesmiddelen moet u niet gebruiken tijdens uw behandeling met Everolimus CF. Als u een van deze middelen gebruikt, kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven of uw dosering Everolimus CF veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Eet geen grapefruit/pompelmoes en drink geen grapefruit-/pompelmoessap terwijl u dit middel gebruikt. Het kan de hoeveelheid van dit middel in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit middel kan schade veroorzaken bij uw ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken of u dit geneesmiddel mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

Vrouwen die zwanger kunnen raken, moeten zeer goed werkende middelen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) 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 veroorzaken bij 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

Niet (meer) menstrueren (amenorroe) werd bij sommige vrouwelijke patiënten gezien die everolimus 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 invloed hebben op de vruchtbaarheid bij de man. 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 CF bevat lactose

Everolimus CF 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, eenmaal per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u van dit middel moet innemen.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt terwijl u dit middel gebruikt (zie rubriek 4), kan uw arts uw dosering verlagen of de behandeling voor een korte periode of helemaal stopzetten.

Neem dit middel eenmaal per dag in, elke dag om ongeveer dezelfde tijd, steeds met of steeds 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 behalve als 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 krijgt:

- 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 ontsteking door bacteriën of virussen (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)

- Veel dorst, veel plassen, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van suikerziekte)
- Bloeding, bijvoorbeeld in de darmwand
- Veel minder plassen (verschijnsel als uw nieren niet goed werken)

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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 of het oogwit), pijn in de rechter bovenbuik, bleke ontlasting, donkere urine (kunnen verschijnselen zijn van een leverziekte (hepatitis B) die weer actief wordt)
- Kortademigheid, moeite met ademen tijdens liggen, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen als uw hart niet meer goed werkt)
- 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 (mogelijke verschijnselen van longembolie, een aandoening die optreedt wanneer een of meer slagaders in uw longen verstopt raken)
- Veel minder plassen, zwelling in de benen, zich verward voelen, pijn in de rug (verschijnselen als uw nieren plotseling niet meer goed werken)
- Huiduitslag, jeuk, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), 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'-syndroom)

Als u een van deze 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)

- Verhoogd suikergehalte in het bloed, met soms dorst, veel plassen en moeheid (hyperglykemie)
- Verlies van eetlust
- Smaakstoornis (dysgeusie)
- Hoofdpijn
- Bloedneus (epistaxis)
- Hoesten
- Mondzweren
- Buikklachten zoals misselijkheid of diarree
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Verzwakt of moe voelen
- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid, verschijnselen van te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede; anemie)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels of een ander deel van het lichaam (verschijnselen van vochtophoping in weefsel (oedeem))
- Gewichtsverlies
- Verhoogde hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed (hypercholesterolemie)

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

- Spontaan bloeden of blauwe plekken (verschijnselen van te weinig bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- Kortademigheid (dyspneu)

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- Dorst, minder plassen, donkere urine, droge rode huid, prikkelbaarheid (verschijnselen van uitdroging)
- Slapeloosheid (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, keelpijn, mondzweren als gevolg van infecties (verschijnselen van te kleine hoeveelheden witte bloedcellen; leukopenie, lymfopenie en/of neutropenie)
- Koorts
- Ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag, darm
- Droge mond
- Brandend maagzuur (dyspepsie)
- Braken
- Moeite met slikken (dysfagie)
- Buikpijn
- (Jeugd)puistjes (acne)
- Huiduitslag en pijn aan de handpalmen of voetzolen (hand-voet-syndroom)
- Rood worden van de huid (erytheem)
- Gewrichtspijn
- Pijn in de mond
- Menstruatiestoornissen zoals onregelmatige menstruatie
- Verhoogde hoeveelheid vetten (lipiden) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogde triglyceriden)
- Te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Te weinig fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)
- Te weinig calcium in het bloed (hypocalciëmie)
- Droge huid, huidschilfering, huidbeschadiging
- Nagelafwijkingen, het breken van uw nagels
- Licht haarverlies
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek naar de werking van de lever (verhoogde alanine- en aspartaat-aminotransferase)
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek naar de werking 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 ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties) met symptomen zoals koorts, koude rillingen, keelpijn of mondzweren (verschijnselen van weinig bloedcellen, ook bekend als pancytopenie)
- Verlies van smaakzin (ageusie)
- Bloed ophoesten (hemoptysis)
- Menstruatiestoornissen zoals niet (meer) menstrueren (amenorroe)
- Vaker plassen overdag
- Pijn op de borst
- Afwijkende wondgenezing
- 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)

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

- Vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van te weinig 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, en ook 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. De meeste van deze bijwerkingen zijn mild tot matig en verdwijnen meestal 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 na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Open de blisterverpakking vlak voor het innemen van de tabletten.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen van geknoei vertoont.

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 Everolimus CF 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg everolimus.
Elke Everolimus CF 5 mg tablet bevat 5 mg everolimus.
Elke Everolimus CF 10 mg tablet bevat 10 mg everolimus.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

- De andere stoffen in dit middel zijn: butylhydroxytolueen (E321), hypromellose type 2910 (E464), lactose, crospovidon type A (E1202), magnesiumstearaat (E470b)

Hoe ziet Everolimus CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Everolimus CF 2,5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, platte tabletten met de inscriptie "EVR" aan de ene zijde en "2,5" aan de andere zijde. De lengte van de tabletten is ongeveer 10 mm en de breedte ongeveer 4 mm.

Everolimus CF 5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, platte tabletten met de inscriptie "EVR" aan de ene zijde en "5" aan de andere zijde. De lengte van de tabletten is ongeveer 12 mm en de breedte ongeveer 5 mm.

Everolimus CF 10 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovale, platte tabletten met de inscriptie "EVR" aan de ene zijde en "NAT" aan de andere zijde. De lengte van de tabletten is ongeveer 15 mm en de breedte ongeveer 6 mm.

Everolimus CF 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 30 of 90 tabletten of 10x1, 30x1 of 90x1 tabletten (eenheidsverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADApHarm GmbH
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

GenepHarm S.A.
18th Km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attiki
Griekenland

Pharmadox Healthcare Ltd
1KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Everolimus CF 2,5 mg , tabletten	RVG 120360	
Everolimus CF 5 mg , tabletten	RVG 120361	
Everolimus CF 10 mg , tabletten	RVG 120363	
Everolimus		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia. BBG3000
Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 120360 Everolimus CF 2,5 mg, tabletten
RVG 120361 Everolimus CF 5 mg, tabletten
RVG 120363 Everolimus CF 10 mg, tabletten

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

België: Everolimus EG 2,5 mg/5 mg/10 mg tabletten
Duitsland: Everolimus AL 2,5 mg/5 mg/10 mg Tabletten
Denemarken: Everolimus STADA
Finland: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tabletti
Frankrijk: EVEROLIMUS EG 2,5 mg/5 mg/10 mg, comprimé
Italië: Everolimus EG
Kroatië: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tablete
Luxemburg: Everolimus EG 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimé
Nederland: Everolimus CF 2,5 mg/5 mg/10 mg, tabletten
Oostenrijk: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg Tabletten
Polen: Everolimus STADA
Slowakije: EVEROLIMUS STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg
Spanje: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg comprimidos EFG
Tsjechië: Everolimus STADA
Zweden: Everolimus STADA 2,5 mg/5 mg/10 mg tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Department of Regulatory Affairs	Date: 05-2022	Authorisation	Disk: JW180155	Rev. 3.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------