

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Everolimus Sandoz® 2,5 mg, tabletten**

**Everolimus Sandoz® 5 mg, tabletten**

**Everolimus Sandoz® 10 mg, tabletten**

everolimus

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Everolimus Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Everolimus Sandoz is een medicijn 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 Sandoz 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 medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Everolimus Sandoz 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 heeft over Everolimus Sandoz of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **u bent allergisch** voor everolimus, voor aan everolimus verwante stoffen zoals sirolimus of temsirolimus, of voor een van de overige stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

#### **Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.**

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

Everolimus Sandoz kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u Everolimus Sandoz 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 Everolimus Sandoz gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met Everolimus Sandoz onderbreekt of stopzet. Mogelijk heeft 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 Everolimus Sandoz 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.

**Informeer 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 Everolimus Sandoz ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegel), leverfunctie (transaminasespiegels) en bloedglucose en cholesterol te controleren, omdat Everolimus Sandoz deze ook kan beïnvloeden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Everolimus Sandoz is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen of adolescenten (jonger dan 18 jaar).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

Gebruikt u naast Everolimus Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen het risico op bijwerkingen met Everolimus Sandoz 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 medicijnen, gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- verapamil of diltiazem, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk.
- dronedarone, een medicijn dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen regelen.
- ciclosporine, een medicijn 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 (wordt gebruikt voor onder andere de behandeling van beroertes)

De volgende kunnen de werkzaamheid van Everolimus Sandoz verlagen:

- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose (TB).
- 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 medicijnen moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Everolimus Sandoz. Als u een van deze medicijnen gebruikt, kan uw arts u een ander medicijn voorschrijven of uw dosering Everolimus Sandoz veranderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Vermijd grapefruit en grapefruitsap terwijl u Everolimus Sandoz gebruikt. Het kan de hoeveelheid Everolimus Sandoz in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

### Zwangerschap

Everolimus Sandoz kan schade toebrengen aan uw ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vertel uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn. Uw arts zal met u bespreken of u dit medicijn 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 Everolimus Sandoz.

### Borstvoeding

Everolimus Sandoz 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 Everolimus Sandoz. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

### Vruchtbaarheid bij de vrouw

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

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

### Vruchtbaarheid bij de man

Everolimus Sandoz 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 Sandoz bevat lactose**

Everolimus Sandoz bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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 Everolimus Sandoz u moet innemen.

Als u leverproblemen heeft, kan uw arts u op een lagere dosis Everolimus Sandoz (2,5, 5 of 7,5 mg per dag).

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

Neem Everolimus Sandoz 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 medicijn gebruikt?**

- Als u te veel Everolimus Sandoz 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 medicijn 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 medicijn**

Stop niet met het innemen van Everolimus Sandoz tenzij uw arts u dat heeft verteld.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

STOP met het innemen van Everolimus Sandoz 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 Everolimus Sandoz zijn onder andere:**

#### ***Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)***

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

#### ***Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)***

- overmatige dorst, hoge urineproductie, toegenomen eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van diabetes)
- bloeding, bijvoorbeeld in de darmwand
- ernstig verminderde urineproductie (verschijnsel van nierfalen).

#### ***Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)***

- 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-reactivatie)
- 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** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- 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 Everolimus Sandoz zijn:**

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- grote hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglykemie)
- verlies van eetlust
- verstoorde smaak (dysgeusie)
- hoofdpijn
- bloedneus (epistaxis)
- hoesten
- mondzweren
- maagklachten zoals misselijkheid of diarree
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- verzwakt of moe voelen
- vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid, verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen (anemie)
- zwelling van armen, handen, voeten, enkels of een ander deel van het lichaam (verschijnselen van oedeem)
- gewichtsverlies
- grote hoeveelheid lipiden (vetten) in het bloed (hypercholesterolemie)

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- spontaan bloeden of blauwe plekken (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- 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)
- 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
- 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, huidschilderfing, huidbeschadiging
- nagelafwijkingen, het breken van uw nagels
- enig haarverlies
- abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de lever (verhoogde alanine- en aspartaat-aminotransferase)
- abnormale resultaten van bloedonderzoek naar de functie van de nier (verhoogd creatinine)
- zwelling van het ooglid
- eiwit in de urine

**Soms** *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)*

- 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** *(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)*

- vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een te kleine hoeveelheid rode bloedcellen, mogelijk als gevolg van een vorm van bloedarmoede genoemd erytroblastopenie)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden de 30°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Open de blisterverpakking vlak voor het innemen van de tabletten.

Gebruik dit medicijn niet als de verpakking beschadigd is of eruit ziet alsof er mee geknoeid is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is everolimus.

#### **Everolimus Sandoz 2,5 mg, tabletten**

Elke tablet bevat 2,5 mg everolimus.

#### **Everolimus Sandoz 5 mg, tabletten**

Elke tablet bevat 5 mg everolimus.

#### **Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten**

Elke tablet bevat 10 mg everolimus.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E 321), magnesiumstearaat, lactose, hypromellose, crospovidon type A.  
Zie rubriek 2 "Everolimus Sandoz bevat lactose".

### **Hoe ziet Everolimus Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### **Everolimus Sandoz 2,5 mg, tabletten**

Witte tot lichtgele langwerpige tabletten van ongeveer 10,1 x 4,1 mm, met een schuin aflopende rand en zonder breukstreep. De tabletten zijn gegraveerd met "LCL" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde.

#### **Everolimus Sandoz 5 mg, tabletten**

Witte tot lichtgele langwerpige tabletten van ongeveer 12,1 x 4,9 mm met een schuin aflopende rand en zonder breukstreep. De tabletten zijn gegraveerd met "5" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde.

#### **Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten**

Witte tot lichtgele langwerpige tabletten van ongeveer 15,1 x 6,0 mm met een schuin aflopende rand en zonder breukstreep. De tabletten zijn gegraveerd met "UHE" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde.

De tabletten zijn verpakt in aluminium/polyamide/aluminium/PVC blisterverpakkingen in een kartonnen doos.



### Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 10, 30, 90 tabletten

Eenheidsdosisblisterverpakkingen: 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

#### **Fabrikanten**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

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

#### **In het register ingeschreven onder**

RVG 122422 - Everolimus Sandoz 2,5 mg, tabletten

RVG 122424 - Everolimus Sandoz 5 mg, tabletten

RVG 122425 - Everolimus Sandoz 10 mg, tabletten

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Everolimus Sandoz 5/ 10 mg tabletten
Bulgarije	Everolimus Sandoz 5/ 10 mg tablets Еверолимус Сандоз 5 таблетки
Denemarken	Everolimus Sandoz
Duitsland	Everolimus HEXAL 2,5/ 5/ 10 mg Tabletten
Estland	Everolimus Sandoz
Finland	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg tabletti
Frankrijk	EVEROLIMUS SANDOZ 2,5/ 5/ 10 mg, comprimé
Griekenland	Everolimus/Sandoz 5/ 10 mg δισκία
Hongarije	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg tableta
Ierland	Everolimus Rowex 2,5/ 5/ 10mg Tablets
Letland	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg tablets
Litouwen	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg tabletės
Nederland	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg, tabletten
Noorwegen	Everolimus Sandoz
Oostenrijk	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg - Tabletten
Polen	Everolimus Sandoz
Slovenië	Everolimus Sandoz 2,5, 5, 10 mg tablete
Slowakije	Everolimus Sandoz 2,5, 5, 10 mg
Spanje	Everolimus Sandoz 5/ 10 mg comprimidos EFG

Tsjechië	Everolimus Sandoz
Noord-Ierland	Everolimus Sandoz 2.5, 5, 10mg Tablets
Zweden	Everolimus Sandoz 2,5/ 5/ 10 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022**