

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Everolimus Teva 2,5 mg, tabletten
Everolimus Teva 5 mg, tabletten
Everolimus Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 langer 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

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 2

Everolimus Teva is een medicijn tegen tumoren dat de groei van bepaalde cellen in het lichaam kan vertragen. De werkzame stof everolimus kan de grootte verminderen van niertumoren, renale angiomyolipomen genaamd, en van hersentumoren, subependymale reuscelastrocytomen (SEGA) genaamd. Deze tumoren worden veroorzaakt door een genetische aandoening, genaamd tubereuze sclerose complex (TSC).

Dit medicijn worden gebruikt voor de behandeling van:

- TSC met angiomyolipoom van de nieren bij volwassenen die geen onmiddellijke chirurgische ingreep vereisen.
- SEGA samengaan met TSC bij volwassenen en kinderen die niet geopereerd kunnen worden.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

Dit medicijn zal alleen aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Volg alle instructies van de arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter. Vraag het uw arts, als u vragen heeft over dit medicijn of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Als u wordt behandeld voor TSC met angiomyolipoom van de nieren, zal dit medicijn enkel aan u worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met TSC.

Als u wordt behandeld voor SEGA samengaan met TSC, zal dit medicijn enkel worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met SEGA, die ook over laboratoriumtesten beschikt om de hoeveelheid everolimus in uw bloed te testen.

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 dit medicijn 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

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 3

Als u eerder al een allergische reactie heeft gehad of al 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 inneemt:

- 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 dosis van dit medicijn voorschrijven of de behandeling stoppen, voor een korte periode of permanent.
- als u suikerziekte heeft (hoge suikerspiegels in uw bloed). Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt omdat de vaccinatie minder werkzaam kan zijn.

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Voor kinderen met SEGA is het belangrijk om een gesprek te hebben met de arts over het kindervaccinatieprogramma, vóór de behandeling met dit medicijn

- als u een hoog cholesterolgehalte heeft. Dit medicijn 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. Dit medicijn 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 dit medicijn
- als u eerder hepatitis B heeft gehad, omdat dit weer kan opspelen tijdens de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen')
- als u bestralingstherapie heeft ondergaan of dat binnenkort moet ondergaan

Dit medicijn kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u dit medicijn 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 bij volwassenen en kinderen
- uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u dit medicijn gebruikt
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen')
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met dit medicijn 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 medicijn 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

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 4

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 onmiddellijk als u deze symptomen ervaart.

U zult een bloedonderzoek ondergaan vóór en periodiek tijdens uw behandeling. Hierbij wordt de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam gecontroleerd (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) om te zien of dit medicijn ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegels, ureumstikstof in bloed, of eiwit in urine), leverfunctie (transaminasespiegels) en bloedglucose en -vetten te controleren, omdat dit medicijn deze ook kan beïnvloeden.

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Als u dit medicijn krijgt voor de behandeling van SEGA samengaan met TSC, zijn regelmatige bloedtesten ook nodig om te meten hoeveel everolimus er in uw bloed zit, want dit zal uw arts helpen om te bepalen hoeveel van dit medicijn u moet innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

Dit medicijn mag NIET worden gebruikt bij kinderen of adolescenten (jonger dan 18 jaar).

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Dit medicijn kan gebruikt worden bij kinderen en jongeren met SEGA samengaan met TSC.

Dit medicijn mag NIET gebruikt worden bij kinderen of jongeren tot 18 jaar met TSC die angiomyolipomen van de nieren hebben in de afwezigheid van SEGA, omdat dit niet onderzocht is bij dergelijke patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u naast Everolimus Teva 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 Teva verhogen:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmedicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties
- claritromycine, telitromycine of erytromycine, antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- 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
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen)
- 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

De volgende kunnen de werkzaamheid van Everolimus Teva 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 dat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontsteking of immuun problemen
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica voor het tegengaan van toevallen (epileptische aanvallen) of stuipen

Alle genoemde medicijnen die hierboven vermeld staan, moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Everolimus Teva. Als u een van deze medicijnen gebruikt, kan uw arts u een ander medicijn voorschrijven of uw dosering Everolimus Teva veranderen.

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Indien u medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica) neemt, kan door een verandering van de dosis van het anti-epilepticum (verhoging of verlaging) een verandering van de dosis van Everolimus Teva nodig zijn. Uw arts zal hierover beslissen. Indien de dosis van uw anti-epilepticum verandert, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Dit medicijn kan schade toebrengen aan een ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vertel uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

Uw arts zal met u bespreken of u dit medicijn mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 6

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 medicijn.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan de vruchtbaarheid bij de man en bij de vrouw beïnvloeden. Bespreek het met uw arts als u kinderen wenst te krijgen.

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

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

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 bedient.

Everolimus Teva bevat lactose

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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

De geadviseerde dosering is 10 mg, eenmaal per dag in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van dit medicijn u moet innemen.

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

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Als u dit medicijn krijgt voor de behandeling van TSC met angiomyolipoom van de nieren, is de gebruikelijke dosis 10 mg per dag, eenmaal daags in te nemen.

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Een hogere of een lagere dosis kan worden aanbevolen door uw arts op basis van uw individuele behandelingsbehoefte, bijvoorbeeld als u problemen heeft met uw lever of als u bepaalde andere medicijnen inneemt samen met dit medicijn.

Als u dit medicijn krijgt voor de behandeling van TSC met SEGA, zal uw arts bepalen welke dosis van dit medicijn u moet innemen afhankelijk van:

- uw leeftijd
- de grootte van uw lichaam
- de gezondheid van uw lever
- andere medicatie die u gebruikt.

Er zullen bloedtesten uitgevoerd worden gedurende de behandeling met dit medicijn. Dit is om de hoeveelheid everolimus in uw bloed te meten en de beste dagelijkse dosis voor u te vinden.

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

Neem dit medicijn eenmaal per dag in, elke dag om ongeveer dezelfde tijd.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar u moet dit elke dag op dezelfde manier doen.

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

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

Als u dit medicijn inneemt voor de behandeling van TSC met SEGA en indien u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u ze omroeren in een glas water:

- Doe het benodigde aantal tabletten in een glas water (ongeveer 30 ml).
- Roer de inhoud van het glas voorzichtig om tot de tabletten uit elkaar vallen (ongeveer 8,5 minuten) en drink de inhoud dan onmiddellijk op.
- Hervul het glas met dezelfde hoeveelheid water (ongeveer 30 ml), roer de overgebleven inhoud voorzichtig om en drink alles op om zeker te zijn dat u de volledige dosis Everolimus Teva tabletten krijgt.
- Indien nodig, drink extra water om het restant in uw mond door te slikken.

Bijzondere informatie voor zorgverleners

Zorgverleners worden aanbevolen om contact met de suspensies van Everolimus Teva tabletten te vermijden. Was zorgvuldig uw handen voor en na de bereiding van de suspensie.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn 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.

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 8

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 dit medicijn 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.

Borstkanker/neuro-endocriene tumoren/nierkanker

STOP met het innemen van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende tekenen 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 medicijn zijn onder andere:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- 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 patiënten

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

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- 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)

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- 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 1000 patiënten

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

Als u een van deze bijwerkingen ervaart neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit levensbedreigende gevolgen kan hebben.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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)

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- 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, 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, huidschilfering, 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- 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

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid, roze of rode ogen (conjunctivitis)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- 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 zal gewoonlijk verdwijnen als uw behandeling voor een paar dagen wordt onderbroken.

Angiomyolipoom van de nieren/SEGA

STOP met het innemen van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind een van de volgende tekenen van een allergische reactie vertoont:

- moeilijk ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (verschijnselen van angio-oedeem)
- ernstige jeuk aan de huid met een rode huiduitslag of kleine bultjes

Ernstige bijwerkingen van dit medicijn zijn onder andere:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen (verschijnselen van een longontsteking als gevolg van een infectie, ook bekend als pneumonie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- zwelling, gevoel van zwaarte of benauwdheid, pijn, beperkte beweeglijkheid van lichaamsdelen (dit kan overal in het lichaam voorkomen en is een mogelijk verschijnsel van een abnormale opstapeling van vocht in zachte weefsels ten gevolge van een blokkering in het lymfesysteem, ook wel lymfoedeem genoemd)
- huiduitslag, jeuk, netelroos, moeilijk ademen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van een ernstige allergische reactie, ook bekend als overgevoeligheid)
- koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen (verschijnselen van een longontsteking als gevolg van een infectie, ook bekend als pneumonitis)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

- huiduitslag met kleine, met vocht gevulde blaasjes op een rode huid (verschijnselen van een virale infectie die mogelijk ernstig kan zijn, ook bekend als herpes zoster)
- koorts, rillingen, snelle ademhaling en hartslag, huiduitslag en mogelijk verwardheid en desoriëntatie (verschijnselen van een ernstige infectie, ook bekend als sepsis)

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, zeg dit dan onmiddellijk aan uw arts, want dit kan levensbedreigende gevolgen hebben.

Andere mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- infecties van de bovenste luchtwegen
- keelpijn en loopneus (nasofaryngitis)
- hoofdpijn, druk op de ogen, de neus of wangen (verschijnselen van ontsteking van de voorhoofdsholten en de neusholten, ook bekend als sinusitis)
- urineweginfectie
- hoog lipidgehalte (vetten) in het bloed (hypercholesterolemie)
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- hoest
- mondzweren
- diarree
- braken
- acne
- huiduitslag
- zich moe voelen
- koorts
- menstruatiestoornissen zoals geen menstruatie (amenorroe) of onregelmatige menstruatie
- keelpijn (faryngitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, verschijnselen van een hoge bloeddruk (hypertensie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- middenoorontsteking
- gezwollen bloedend tandvlees (verschijnselen van tandvleesontsteking, ook bekend als gingivitis)
- huidontsteking (cellulitis)
- hoog lipidgehalte (vetten) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogd gehalte triglyceriden)
- laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie)
- hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)
- vermoeidheid, ademnood, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een laag aantal rode bloedcellen, ook bekend als anemie)
- koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (verschijnselen van een laag aantal witte bloedcellen, ook bekend als leukopenie, lymfopenie, neutropenie)

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 juli 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

- spontane bloedingen of blauwe plekken (verschijnselen van een laag aantal bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- pijn in de mond
- neusbloedingen (epistaxis)
- maagklachten zoals misselijkheid (nausea)
- buikpijn
- ernstige pijn die scherp kan zijn in de onderbuik en het bekkengebied, met onregelmatige menstruatie (eierstokcyste)
- te veel gas in de darmen (winderigheid)
- verstopping
- buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, zwelling en opgeblazen gevoel van de buik (verschijnselen van een ontsteking van het maagslijmvlies, ook bekend als gastritis of virale gastro-enteritis)
- droge huid, jeuk (pruritus)
- een ontsteking van de huid gekenmerkt door roodheid, jeuk en lekkende met vocht gevulde cysten die schilferig, korstig of hard worden (acneïforme dermatitis)
- haaruitval (alopecia)
- eiwit in de urine
- menstruatiestoornissen zoals zware menstruatie (menorragie) of vaginaal bloedverlies
- slaapstoornissen (slapeloosheid)
- prikkelbaarheid
- agressie
- hoge bloedspiegel van het enzym lactaatdehydrogenase, dat informatie geeft over de gezondheid van bepaalde organen
- hoog gehalte van het hormoon dat de eisprong uitlokt (verhoogd gehalte aan luteïniserend hormoon in het bloed)
- gewichtsverlies

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- spierspasmen, koorts, roodbruine urine, dat kunnen verschijnselen zijn van een spierziekte (rhabdomyolyse)
- hoest met slijm, pijn in de borstkas, koorts (verschijnselen van een ontsteking van de luchtwegen, ook bekend als virale bronchitis)
- verstoorde smaakzin (dysgeusie)
- menstruatiestoornissen zoals uitgestelde menstruatie
- hoger gehalte aan vrouwelijke voortplantingshormonen (verhoogd gehalte follikelstimulerend hormoon in het bloed)

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

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 14

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 zal gewoonlijk verdwijnen als uw behandeling voor een paar dagen wordt onderbroken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij patiënten die everolimus innamen voor de behandeling van andere aandoeningen dan TSC:

- Nieraandoeningen: gewijzigde frequentie van of geen urinelozing kunnen symptomen zijn van nierfalen en werden waargenomen bij sommige patiënten die everolimus kregen. Andere mogelijke symptomen zijn veranderde nierfunctietests (stijging van creatinine).
- Symptomen van hartfalen zoals kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden bij het liggen, zwelling van de voeten of de benen.
- Verstopping of obstructie van een bloedvat (ader) in het been (diepe veneuze trombose). Mogelijke symptomen zijn zwelling en/of pijn in een van de benen, gewoonlijk in de kuit, roodheid of warme huid in het aangetaste gebied.
- Problemen met wondgenezing.
- Hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie).

Bij sommige patiënten die everolimus gebruiken, is hepatitis B reactivatie gezien. Vertel het uw arts als u symptomen van hepatitis B ervaart tijdens de behandeling met everolimus. De eerste symptomen kunnen koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en tekenen van ontsteking omvatten. Andere symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (geelverkleuring van de huid) en pijn rechts boven in de buik. Lichtgekleurde ontlasting of donkergekleurde urine kunnen ook tekenen van hepatitis zijn.

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. 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 blisterfolie na 'EXP'. 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.

Bewaren beneden 25°C.

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 15

Open de blisterverpakking vlak voor het innemen van de tabletten. Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van vervalsing vertoont.

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 Teva 2,5 mg bevat 2,5 mg everolimus
 - Everolimus Teva 5 mg bevat 5 mg everolimus
 - Everolimus Teva 10 mg bevat 10 mg everolimus
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321), hypromellose, lactosemonohydraat, lactose, crospovidon en magnesiumstearaat

Hoe ziet Everolimus Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De Everolimus Teva 2,5 mg tabletten zijn wit, langwerpig, plat met een schuin aflopende rand, ongeveer 10 mm lang en 4 mm breed met de inscriptie "EV" aan de ene zijde en "2,5" aan de andere zijde.

De Everolimus Teva 5 mg tabletten zijn wit, langwerpig, plat met een schuin aflopende rand, ongeveer 12 mm lang en 5 mm breed met de inscriptie "EV" aan de ene zijde en "5" aan de andere zijde.

De Everolimus Teva 10 mg tabletten zijn wit, langwerpig, plat met een schuin aflopende rand, ongeveer 15 mm lang en 6 mm breed met de inscriptie "EV" aan de ene zijde en "10" aan de andere zijde.

Everolimus Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 30, 60 of 90 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen van 30 (30x1) of 50 (50x1) tabletten.

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

TEVA Pharmaceutical Works

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Hongarije

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 16

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren-Weiler
Duitsland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 119153, tabletten 2,5 mg

RVG 119154, tabletten 5 mg

RVG 119155, tabletten 10 mg

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

Oostenrijk	Everolimus ratiopharm 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Tabletten
Bulgarije	Еверолимус Тева 10mg таблетки
Tsjechië	Everolimus Teva
Duitsland	Everolimus-ratiopharm 2,5 mg / 5 mg / 7,5 mg / 10 mg Tabletten
Denemarken	Everolimus Teva
Griekenland	Everolimus Teva 5 / 10 mg δισκία
Frankrijk	Everolimus Teva 2.5 / 5 / 10 mg comprimé
Kroatië	Everolimus Pliva 2,5 / 5 / 7,5 / 10 mg tablete
Letland	Everolimus Teva 10 mg tablets
Nederland	Everolimus Teva 2,5 / 5 / 10 mg, tabletten
Noorwegen	Everolimus Teva
Portugal	Everolimus Teva
Zweden	Everolimus Teva
Slowakije	Everolimus Teva 5 / 7,5 / 10 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.

**EVEROLIMUS TEVA 2,5 MG
EVEROLIMUS TEVA 5 MG
EVEROLIMUS TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 10 juli 2024

Bladzijde : 17

0724.13v.FN

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl