

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten

Everolimus Krka 5 mg, tabletten

Everolimus Krka 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 Krka 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 Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Everolimus Krka 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 Krka wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met:

- hormoonreceptorpositieve gevorderde borstkanker bij vrouwen na de overgang, bij wie andere behandelingen (met zogenoemde 'niet-steroïde aromataseremmers') de ziekte niet langer onder controle konden houden. Het wordt gegeven in combinatie met een medicijn genaamd exemestaan, een steroïde aromataseremmer, 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 (zogenoemde anti-VEGF-therapie) niet hebben geholpen om uw ziekte tot staan te brengen.

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

Everolimus Krka 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 Everolimus Krka of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor 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 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 medicijn voorschrijven.
- als u suikerziekte hebt (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 hebt of vaker moet plassen.
- als u een vaccin toegediend moet krijgen terwijl u sit medicijn gebruikt.
- als u een hoog cholesterolgehalte hebt. Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn.
- als u eerder hepatitis B hebt gehad omdat dit weer kan opspelen tijdens de behandeling met dit medicijn (zie rubriek 4 '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.
- uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u dit medicijn gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met Everolimus Krka 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 Everolimus Krka 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

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

bloedplaatjes) om te zien of dit medicijn ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegel), leverfunctie (transaminasespiegels) en bloedglucose en cholesterol te controleren, omdat dit medicijn deze ook kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen

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

Gebruikt u naast Everolimus Krka 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 Krka 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** (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).

De volgende kunnen de werkzaamheid van Everolimus Krka 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 medicijnen moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Everolimus Krka. Als u een van deze medicijnen gebruikt, kan uw arts u een ander medicijn voorschrijven of uw dosering Everolimus Krka veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd **grapefruit/pompelmoes** en **grapefruit-/pompelmoessap** terwijl u dit medicijn gebruikt. Het kan de hoeveelheid Everolimus Krka in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk niveau.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Dit medicijn 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 dit medicijn.

Borstvoeding

Dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijn kregen.

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

Vruchtbaarheid bij de man

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

De geadviseerde 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 dosis zetten (2,5, 5 of 7,5 mg per dag).

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart terwijl u dit medicijn gebruikt (zie rubriek 4), 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, 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.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Als u te veel 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.

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.

STOP met het innemen van dit medicijn 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 medicijn 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

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- (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 Everolimus Krka zijn:

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

- 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
- 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 gebruikers*)

- 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)
- 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)

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

- 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 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 apothe ker. 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 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.

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

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. 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.
Dit medicijn heeft geen speciale temperatuur bewaarcondities.

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. Elke tablet bevat 2,5 mg, 5 mg of 10 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321), hypromellose (E464), lactose, lactosemonohydraat, crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E470b). Zie rubriek 2 "Everolimus Krka bevat lactose".

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

Everolimus tabletten zijn verkrijgbaar in drie sterktes:

Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale biconvexe tabletten (ongeveer 10 x 5 mm), met E9VS gegraveerd aan de ene zijde en 2.5 aan de andere zijde.

Everolimus Krka 5 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale biconvexe tabletten (ongeveer 13 x 6 mm), met E9VS 5 gegraveerd aan één zijde.

Everolimus Krka 10 mg, tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale biconvexe tabletten (ongeveer 16 x 8 mm), met E9VS 10 gegraveerd aan één zijde.

Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 30 of 90 tabletten in blisters.

Everolimus Krka 5 mg, tabletten en Everolimus Krka 10 mg, tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 90 tabletten in blisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	NL-Netherlands

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

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

In het register ingeschreven onder

Everolimus Krka 2,5 mg, tabletten	RVG 120874
Everolimus Krka 5 mg, tabletten	RVG 120875
Everolimus Krka 10 mg, tabletten	RVG 120876

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.