

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Everolimus Biocon 2,5 mg tabletten
Everolimus Biocon 5 mg tabletten
Everolimus Biocon 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 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 Biocon 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 Biocon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

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

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

Everolimus Biocon 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 Biocon 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 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt:

- 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 Everolimus Biocon dosis voorschrijven.
- als u suikerziekte hebt (hoge suikerspiegels in uw bloed). Everolimus Biocon 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 Everolimus Biocon gebruikt.
- als u een hoog cholesterolgehalte hebt. Everolimus Biocon 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. Everolimus Biocon 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 Everolimus Biocon.
- als u eerder hepatitis B hebt gehad omdat dit weer kan opspelen tijdens de behandeling met Everolimus Biocon (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- als u bestralingstherapie heeft ondergaan of dat binnenkort moet ondergaan.

Everolimus Biocon kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u Everolimus Biocon 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 Biocon gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- de ontwikkeling van mondzweren veroorzaken. Het kan nodig zijn dat uw arts uw behandeling met Everolimus Biocon 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 Biocon 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 Biocon 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 Biocon deze ook kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Gebruikt u naast Everolimus Biocon 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 geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Everolimus Biocon verhogen:

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

De volgende kunnen de werkzaamheid van Everolimus Biocon 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 corticosteroid wat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontstekings- of immuunproblemen.
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica voor het tegengaan van toevallen of stuipen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Everolimus Biocon 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 geneesmiddel mag gebruiken tijdens uw zwangerschap.

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

Borstvoeding

Everolimus Biocon 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. 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 Biocon kregen.

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

Vruchtbaarheid bij de man

Everolimus Biocon 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 Biocon bevat lactose

Everolimus Biocon 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 geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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

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

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

Neem Everolimus Biocon 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 Biocon, 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 een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

STOP met het innemen van Everolimus Biocon 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 Biocon 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 Biocon 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)
- 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 (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 erytoblastopenie)
- 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.

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 geneesmiddel 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 beneden 25°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Open de blisterverpakking vlak voor het innemen van de tabletten.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is everolimus.
 - Everolimus Biocon 2,5 mg: elke tablet bevat 2,5 mg everolimus.
 - Everolimus Biocon 5 mg: elke tablet bevat 5 mg everolimus.
 - Everolimus Biocon 10 mg: elke tablet bevat 10 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat (E470b), lactose monohydraat, hypromellose 2910 (E464), crospovidon (E1202) en lactose watervrij.

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

Everolimus Biocon 2,5 mg: Wit tot gebroken wit, in de vorm van een capsule, tablet met platte kant en afgeschuinde rand van ongeveer 10,00 mm in lengte en 4,50 mm in breedte, versierd met B 2.5 aan de ene kant en onversierd aan de andere kant.

Everolimus Biocon 5 mg: Wit tot gebroken wit, in de vorm van een capsule, tablet met platte kant en afgeschuinde rand van ongeveer 12,00 mm in lengte en 5,00 mm in breedte, versierd met B 5 aan de ene kant en onversierd aan de andere kant.

Everolimus Biocon 10 mg: Wit tot gebroken wit, in de vorm van een capsule, tablet met platte kant en afgeschuinde rand van ongeveer 16,50 mm in lengte en 6,75 mm in breedte, versierd met B 10 aan de ene kant en onversierd aan de andere kant.

Een roodkleurige vochtabsorberende tablet met “NIET ETEN” markering wordt geplaatst in een ronde, centrale holte. Een markering “ONTWATERINGSMIDDEL NIET ETEN” met roodkleurige inkt staat gedrukt op elke doordrukstrip. Het wordt gebruikt om Everolimus Tabletten te beschermen tegen vocht.

De vochtabsorberende tabletten mogen niet ingeslikt worden en zijn niet voor opname.

Everolimus Biocon 2,5 mg tabletten is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30 of 90 tabletten. Everolimus Biocon 5 mg en 10 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 10, 30 of 90 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Biocon Pharma Malta I Limited
The Victoria Centre, Unit 2,
Lower Ground Floor,
Valletta Road, Mosta MST 9012,
Malta

Fabrikant

Biocon Pharma Malta I Limited
62, Office 4, Room 4A,
Triq San Silvestru
Mosta MST3705
Malta

Misom Labs Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06,
Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000,
Malta

In het register ingeschreven onder:

Everolimus Biocon 2,5 mg tabletten RVG 126152
Everolimus Biocon 5 mg tabletten RVG 126153
Everolimus Biocon 10 mg tabletten RVG 126154

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

NL	:	Everolimus Biocon 2,5 mg, 5 mg en 10 mg tabletten
DE	:	Everolimus Biocon 2,5 mg, 5 mg and 10 mg tabletten
ES	:	Everolimus Biocon 2,5 / 5/ 10 mg comprimidos EFG
IT	:	Everolimus Biocon

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.