

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Everolimus Pliva 5 mg tablete Everolimus Pliva 10 mg tablete

everolimus

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Everolimus Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Everolimus Pliva
3. Kako se primjenjuje Everolimus Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Everolimus Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Everolimus Pliva i za što se koristi

Everolimus Pliva je lijek koji sadrži djelatnu tvar everolimus i koristi se za liječenje raka. Everolimus smanjuje opskrbu tumora krvlju te usporava rast i širenje stanica raka.

Everolimus Pliva se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju:

- **Uznapredovali rak dojke pozitivan na hormonske receptore** u žena u postmenopauzi u kojih se drugim liječenjem (takozvanim “nesteroidnim inhibitorima aromataze”) bolest više ne može kontrolirati. Everolimus Pliva se daje zajedno sa steroidnim inhibitorom aromataze koji se zove eksemestan, a koji se primjenjuje u hormonskom liječenju raka.
- **Uznapredovale tumore** koji se nazivaju neuroendokrinim tumorima, a potječu iz gušterače. Daje se ako se tumori ne mogu kirurški liječiti (neoperabilni) i ako ne stvaraju specifične hormone ili druge s njim povezane prirodne tvari u prevelikoj količini
- **Uznapredovali rak bubrega** (uznapredovali rak bubrežnih stanica) kada drugi lijekovi (zvani "VEGF-ciljana terapija") nisu pomogli u zaustavljanju bolesti.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Everolimus Pliva

Everolimus Pliva će Vam propisati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Pažljivo slijedite sve liječničke upute. One se mogu razlikovati od općih informacija koje sadrži ova uputa. Ako imate bilo kakvih pitanja o Everolimus Pliva ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

#### **NEMOJTE uzimati Everolimus Pliva**

- **ako ste alergični** na everolimus, na srodne tvari kao što su sirolimus ili temsirolimus, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako mislite da biste mogli biti alergični, potražite savjet od svog liječnika.

## **Upozorenja i mjere opreza**

### **Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Everolimus Pliva**

- ako imate bilo kakvih problema s jetrom ili ako ste ikada imali neku bolest kojom je mogla biti zahvaćena jetra. U tom slučaju liječnik će Vam možda propisati drugačiju dozu Everolimusa Pliva.
- ako imate šećernu bolest (visoke razine šećera u krvi). Everolimus Pliva može povišiti razinu šećera u krvi i pogoršati šećernu bolest. To može dovesti do potrebe za inzulinom i/ili oralnim antidijabeticima. Obavijestite svog liječnika ako pojačano žeđate ili ako češće mokrite.
- ako se trebate cijepiti tijekom liječenja Everolimusom Pliva.
- ako imate visoki kolesterol. Everolimus Pliva može povišiti razine kolesterola i/ili drugih masnoća u krvi. ako ste nedavno imali veći kirurški zahvat, ili ako imate nezacijeljenu ranu nakon kirurškog zahvata. Everolimus Pliva može povećati rizik za probleme vezane uz cijeljenje rane.
- ako imate infekciju. Možda će biti potrebno liječiti infekciju prije početka liječenja Everolimusom Pliva.
- ako ste ranije imali hepatitis B, jer se može reaktivirati tijekom liječenja Everolimusom Pliva (pogledajte dio 4 'Moguće nuspojave').
- ako ste primili ili trebate primiti terapiju zračenjem.

Everolimus Pliva također može:

- oslabiti Vaš imunološki sustav. Zbog toga možete biti u opasnosti od infekcije dok uzimate Everolimus Pliva. Dobijete li vrućicu ili druge znakove infekcije, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Neke infekcije mogu biti teške i imati smrtnu posljedice.
- utjecati na funkciju bubrega. Stoga će Vam liječnik pratiti funkciju bubrega dok uzimate Everolimus Pliva.
- uzrokovati nedostatak zraka, kašalj i vrućicu.
- uzrokovati ranice i rane u ustima. Vaš Liječnik može privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje Everolimusom Teva. Možda ćete trebati primjenu otopine za ispiranje usta, gela ili drugih proizvoda. Neke otopine za ispiranje usta i gelovi mogu pogoršati ranice, stoga ne pokušavajte ništa bez prethodne provjere s Vašim liječnikom. Vaš liječnik bi mogao ponovno započeti liječenje everolimusom u istoj dozi ili u nižoj dozi.
- izazvati komplikacije terapije zračenjem. Teške komplikacije terapije zračenjem (poput nedostatka zraka, mučnine, proljeva, kožnih osipa, bolnost u ustima, desnima i grlu), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom, primijećene su u nekih bolesnika koji su uzimali everolimus u isto vrijeme dok su primali terapiju zračenjem ili koji su uzimali everolimus kratko vrijeme nakon primanja terapije zračenjem. Osim toga, tzv. sindrom upalne reakcije ozračenog područja (koji obuhvaća crvenilo kože ili upalu pluća na mjestu prethodne terapije zračenjem) prijavljen je u bolesnika koji su primali terapiju zračenjem u prošlosti.  
Obavijestite svog liječnika ako je planirano da primite terapiju zračenjem u bliskoj budućnosti ili ako ste ranije primali terapiju zračenjem.

**Obavijestite svog liječnika** ako primijetite navedene simptome.

Tijekom liječenja će Vam redovito raditi pretrage krvi. Time se provjerava količina krvnih stanica (bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i krvnih pločica) u Vašem organizmu i tako utvrđuje ima li Everolimus Pliva kakvog neželjenog učinka na spomenute stanice. Krvne pretrage bit će učinjene i s ciljem provjere funkcije Vaših bubrega (razina kreatinina) i funkcije Vaše jetre (razina transaminaza) te provjere razina šećera i kolesterola u Vašoj krvi. Ovo je stoga što Everolimus Pliva može utjecati na sve gore navedeno.

## Djeca i adolescenti

Everolimus Pliva NIJE namijenjen za primjenu u djece ili adolescenata (mlađi od 18 godina).

## Drugi lijekovi i Everolimus Pliva

Everolimus Pliva može utjecati na mehanizam djelovanja nekih drugih lijekova. Uzimate li istodobno s Everolimusom Pliva i druge lijekove, Vaš liječnik će dozu Everolimusa Pliva ili tih drugih lijekova možda morati promijeniti.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Rizik od nuspojava povezanih s liječenjem Everolimusom Pliva mogu povećati:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol ili flukonazol i drugi lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija.
- klaritromicin, telitromicin ili eritromicin, antibiotici koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija.
- ritonavir i drugi lijekovi koji se koriste za liječenja HIV infekcije/SIDA-e.
- verapamil ili diltiazem koji se koriste za liječenje bolesti srca ili visokog krvnog tlaka.
- dronedaron, lijek koji se koristi kao pomoć u regulaciji otkucaja srca.
- ciklosporin, lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenoga organa.
- kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).
- imatinib, lijek koji se koristi za usporavanje rasta abnormalnih stanica.
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) (poput ramiprila) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili drugih kardiovaskularnih problema.
- nefazodon, lijek koji se koristi za liječenje depresije.

Učinkovitost Everolimusa Pliva mogu umanjiti:

- rifampicin koji se koristi za liječenje tuberkuloze.
- efavirenz ili nevirapin, koji se koriste za liječenje HIV infekcije/SIDA-e.
- gospina trava (*Hypericum perforatum*), biljni pripravak koji se koristi u liječenju depresije i drugih stanja.
- deksametazon, kortikosteroid koji se koristi za liječenje niza stanja, uključujući upale i poremećaje imunološkoga sustava.
- fenitoin, karbamazepin ili fenobarbital i drugi antiepileptici koji se koriste za sprječavanje konvulzija ili napadaja.

Tijekom liječenja Everolimusom Pliva, gore navedene lijekove potrebno je izbjegavati. Uzimate li bilo koji od njih, Vaš liječnik može odlučiti propisati Vam neki drugi lijek ili izmijeniti Vašu dozu Everolimusa Pliva.

## Everolimus Pliva s hranom i pićem

Tijekom liječenja Everolimusom Pliva izbjegavajte konzumaciju grejpa i soka od grejpa. On može povećati količinu Everolimusa Pliva u krvi, moguće do štetne razine.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

### Trudnoća

Everolimus Pliva može naštetiti Vašem nerođenom djetetu te se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni. Vaš će liječnik s Vama raspraviti hoćete li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće.

Tijekom liječenja te do 8 tjedana po završetku liječenja, žene koje bi mogle zatrudnjeti moraju provoditi visoko učinkovitu kontracepciju. Ukoliko, unatoč ovim mjerama, mislite da ste mogli ostati u drugom stanju, posavjetujte se sa svojim liječnikom **prije** nego nastavite uzimati Everolimus Pliva.

### Dojenje

Everolimus Pliva može naštetiti Vašem dojenčetu. Tijekom liječenja ne smijete dobiti još 2 tjedna nakon posljednje doze Everolimusa Pliva ne smijete dobiti. Obavijestite svog liječnika ako dojite.

### Plodnost u žena

U nekih bolesnica koje su primale Everolimus Pliva zabilježen je izostanak menstruacija (amenoreja). Everolimus Pliva može utjecati na plodnost žene. Popričajte sa svojim liječnikom ako želite imati djecu.

### Muška plodnost

Everolimus Pliva može utjecati na plodnost muškarca. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako želite začeti dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se osjećate neuobičajeno umorno (umor je vrlo česta nuspojava), budite oprezni dok upravljate vozilima ili strojevima.

### **Everolimus Pliva sadrži laktozu**

Everolimus Pliva sadrži laktozu (mliječni šećer). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

## **3. Kako uzimati Everolimus Pliva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 10 mg jednom dnevno. Liječnik će Vam reći koliko tableta Everolimusa Pliva ćete uzimati.

Ako imate probleme s jetrom, liječnik će možda započeti liječenje nižom dozom Everolimusa Pliva (2,5, 5 ili 7,5 mg na dan). Ukoliko je za različite režime doziranja potrebno primijeniti tablete jačine 2,5 mg, tada treba primijeniti lijek koji je odobren u svim potrebnim jačinama.

Jave li se za vrijeme trajanja liječenja Everolimusom Pliva u Vas određene nuspojave (vidjeti dio 4), Vaš liječnik može odlučiti sniziti dozu lijeka ili prekinuti liječenje, bilo privremeno, bilo trajno.

Everolimus Pliva uzimajte jednom dnevno, svakoga dana u isto vrijeme. Uzimajte lijek dosljedno ili uz obrok ili bez njega.

Tabletu(e) progutajte cijele s čašom vode. Tablete NEMOJTE žvakati niti drobiti.

### **Ako uzmete više Everolimusa Pliva nego što ste trebali**

- Ako ste uzeli previše Everolimusa Pliva, ili je netko drugi zabunom popio Vaše tablete, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu. Može biti potrebno hitno liječenje.
- Sa sobom ponesite originalno pakiranje i ovu Uputu o lijeku, kako bi liječnik znao što je uzeto.

### **Ako ste zaboravili uzeti Everolimus Pliva**

Propustite li uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljene tablete.

### **Ako prestanete uzimati Everolimus Pliva**

Everolimus Pliva nemojte prestati uzimati sve dok Vam to ne kaže Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**PRESTANITE uzimati Everolimus Pliva i odmah potražite liječničku pomoć** ako osjetite bilo koji od sljedećih znakova alergijske reakcije:

- otežano disanje ili gutanje
- oticanje lica, usnica, jezika ili vrata
- jak svrbež kože, s crvenim osipom ili ispupčenim kvržicama.

#### **Ozbiljne nuspojave Everolimusa Pliva uključuju:**

**Vrlo česte** (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- Povišena temperatura, zimica (znakovi infekcije)
- Vrućica, kašljanje, otežano disanje, zviždanje pri disanju (znakovi upale pluća, također poznate kao pneumonitis).

**Česte** (mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba):

- Pojačano žedanje, često mokrenje, povećan apetita uz gubitak tjelesne težine, umor (znakovi šećerne bolesti)
- Krvarenje (hemoragija), na primjer u stijenci crijeva
- Jako smanjeno mokrenje (znakovi zatajenja bubrega).

**Manje česte** (mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba):

- Vrućica, osip na koži, bol i upala u zglobovima, kao i umor, gubitak apetita, mučnina, žutica (žutilo kože), bol u gornjem desnom dijelu trbuha, blijeda stolica, tamna mokraća (mogu biti znakovi reaktivacije hepatitisa B)
- Nedostatak zraka, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala ili nogu (znakovi zatajenja srca)
- Oticanje i/ili bol u jednoj od nogu, obično u listu, crvenilo ili topla koža na zahvaćenom dijelu (znakovi blokade krvne žile (vene) u nogama izazvano zgrušavanjem krvi)
- Iznenadan nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili iskašljavanje krvi (mogući znakovi plućne embolije, stanja koje se javlja kada se jedna ili više arterija u plućima začepi)
- Jako smanjeno mokrenje, oticanje nogu, osjećaj smetenosti, bolovi u leđima (znakovi iznenadnog zatajenja bubrega)
- Osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje ili gutanje, omaglica (znakovi ozbiljne alergijske reakcije, također poznate kao preosjetljivost).

**Rijetke** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba):

- Nedostatak zraka ili ubrzano disanje (znakovi sindroma akutnog respiratornog distresa)

**Ako osjetite bilo koju od nuspojava, odmah obavijestite svog liječnika, jer posljedice mogu biti opasne po život.**

#### **Druge moguće nuspojave Everolimusa Pliva uključuju:**

**Vrlo česte** (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- Gubitak apetita
- Promijenjen osjet okusa (disgeuzija)
- Glavobolja
- Krvarenje iz nosa (epistaksa)
- Kašalj
- Ranice u ustima

- Nadražen želudac uključujući mučninu ili proljev
- Osip na koži
- Svrbež (pruritus)
- Osjećaj slabosti ili umora
- Umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože, znakovi niske razine crvenih krvnih stanica (anemija)
- Oticanje ruku, šaka, stopala, gležnjeva ili drugih dijelova tijela (znakovi edema)
- Gubitak tjelesne težine
- Visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperkolesterolemija).

**Česte** (*mogu se javiti kod do 1 na 10 osoba*):

- Spontano krvarenje ili pojava modrica (znakovi niske razine krvnih pločica, također poznate kao trombocitopenija)
- Nedostatak zraka (dispneja)
- Žeđ, smanjeno mokrenje, tamna mokraća, suha zarumenjena koža, razdražljivost (znakovi dehidracije)
- Otežano spavanje (nesanica)
- Glavobolja, omaglica (znakovi visokog krvnog tlaka, također poznatog kao hipertenzija)
- Oticanje dijela ruke ili cijele ruke (uključujući i prste) ili noge (uključujući nožne prste), osjećaj težine, ograničene kretnje, nelagoda (mogući simptomi limfedema)
- Vrućica, grlobolja, ranice u ustima zbog infekcija (znakovi niske razine bijelih krvnih stanica; leukopenija, limfopenija i/ili neutropenija)
- Vrućica
- Upala unutarnje sluznice usta, želuca, crijeva
- Suha usta
- Žgaravica (dispepsija)
- Povraćanje
- Teškoće s gutanjem (disfagija)
- Bol u trbuhu
- Akne
- Osip i bol u dlanovima ili tabanima (sindrom šaka-stopalo)
- Crvenilo kože (eritem)
- Bol u zglobovima
- Bol u ustima
- Menstrualni poremećaji kao što su neredovite menstruacije
- Visoka razina lipida (masnoća) u krvi (hiperlipidemija, povišeni trigliceridi)
- Niska razina kalija u krvi (hipokalijemija)
- Niska razina fosfata u krvi (hipofosfatemija)
- Niska razina kalcija u krvi (hipokalcijemija)
- Suha koža, ljuštenje kože, rane na koži
- Poremećaji noktiju, pucanje noktiju
- Blagi gubitak kose
- Poremećeni rezultati testova jetrene funkcije u krvi (povišeni alanin i aspartat aminotransferaza)
- Poremećeni rezultati testova bubrežne funkcije u krvi (povišeni kreatinin)
- Oticanje očnog kapka
- Bjelančevine u mokraći.

**Manje česte** (*mogu se javiti kod do 1 na 100 osoba*):

- Slabost, spontano krvarenje ili pojava modrica i česte infekcije sa znakovima poput vrućice, zimice, grlobolje ili ranica u ustima (znakovi niske razine krvnih stanica, također poznate kao pancitopenija)
- Gubitak osjeta okusa (ageuzija)

- Iskašljavanje krvi (hemoptiza)
- Menstrualni poremećaji kao što su izostanak menstruacije (amenoreja)
- Češće mokrenje tijekom dana
- Bol u prsima
- Poremećeno zacjeljivanje rana
- Navale vrućine
- Iscjedak iz oka popraćen svrbežom i crvenilom, ljubičasto ili crveno oko (konjuktivitis)

**Rijetke** (mogu se javiti kod do 1 na 1000 osoba)

- Umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedilo kože (znakovi niske razine crvenih krvnih stanica, vjerojatno zbog vrste anemije koja se zove čista aplazija crvenih krvnih stanica)
- Oticanje lica, područja oko očiju, usnica, unutrašnjosti usta i/ili vrata, kao i jezika, te otežano disanje ili gutanje (također poznato kao angioedem), mogu biti znakovi alergijske reakcije

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Reakcija na mjestu primjene prethodne terapije zračenjem, npr. crvenilo kože ili upala pluća (tzv. sindrom upalne reakcije ozračenog područja)
- Pogoršanje nuspojava vezanih uz terapiju zračenjem

**Ako navedene nuspojave postanu teške, molimo obavijestite Vašeg liječnika i/ili ljekarnika. Većina nuspojava su blage do umjerene te će općenito nestati ako se Vaše liječenje prekine na par dana.**

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Everolimus Pliva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Blister otvorite neposredno prije uzimanja tableta. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili postoje vidljivi znakovi neovlaštenog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Everolimus Pliva sadrži:**

Djelatna tvar je everolimus.

- Everolimus Pliva 5 mg sadrži 5 mg everolimusa.
- Everolimus Pliva 10 mg sadrži 10 mg everolimusa.

Drugi sastojci su butilhidroksitoluen (E 321), hipromeloza, laktoza hidrat, laktoza, krosповidon i magnezijev stearat.

### **Kao Everolimus Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Everolimus Pliva 5 mg tablete su bijele, izduljene, ravne tablete ukošenog ruba, u prosjeku 12 mm duljine i 5,5 mm širine, s oznakom "EV" s jedne strane i oznakom "5" s druge strane tablete.

Everolimus Pliva 10 mg tablete su bijele, izduljene, ravne tablete ukošenog ruba, u prosjeku 15 mm duljine i 6 mm širine, s oznakom "EV" s jedne strane i oznakom "10" s druge strane tablete.

Everolimus Pliva je dostupan u blister pakiranjima koja sadrže 10, 30, 30x1, 50x1, 60 ili 90 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

TEVA Gyógyszergyár Zrt.  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Mađarska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
Ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow  
Poljska

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Njemačka

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Everolimus ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten  
Belgija: Everolimus Teva 5 mg / 10 mg tabletten  
Bugarska: Еверолимуc Тева 10mg таблeтки  
Češka: Everolimus Teva  
Njemačka: Everolimus-ratiopharm 5 mg / 10 mg Tabletten  
Danska: Everolimus Teva  
Grčka: Everolimus Teva 5mg, 10 mg δισκία  
Španjolska: Everolimus Teva 5 / 10 mg comprimidos  
Francuska: Everolimus Teva 5 / 10 mg comprimé  
Mađarska: Everolimus Teva 5 / 10 mg tableta  
Irska: Everolimus Teva 5 mg & 10 mg Tablets  
Italija: Everolimus Teva  
Latvija: Everolimus Teva 10 mg tabletes



Nizozemska: Everolimus Teva 5 / 10 mg, tabletten  
Norveška: Everolimus Teva  
Poljska: Everolimus Teva  
Portugal: Everolimus Teva  
Švedska: Everolimus Teva  
Slovenija: Everolimus Teva 5 / 10 mg tablete  
Slovačka: Everolimus Teva 5 / 10 mg  
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Everolimus Teva 5 mg, 10 mg Tablets

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.**