

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 geneesmiddel gaat innemen 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 Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Everolimus Krka en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Everolimus Krka 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 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 geneesmiddel genaamd exemestaan, een steroïde aromataseremmer, die wordt gebruikt voor hormonale therapie tegen kanker.
- gevorderde tumoren die neuro-endocriene tumoren worden genoemd en van oorsprong uit de maag, darmen, longen of alvleesklier komen. Het wordt gegeven als de tumoren niet operatief te verwijderen zijn en niet te veel specifieke hormonen of andere verwante lichaamseigen stoffen aanmaken.
- 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Everolimus Krka zal enkel aan u voorgeschreven worden door een arts met ervaring in de behandeling van kanker. Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter. Vraag het uw arts, als u vragen heeft over Everolimus Krka of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 2 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wanneer mag u dit middel 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 van deze bijsluiter.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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 Everolimus Krka voorschrijven.
- als u **suikerziekte** heeft (hoge suikerspiegels in uw bloed). Everolimus Krka kan bloedsuikerspiegels verhogen en suikerziekte verergeren. Dit kan erin resulteren dat u insuline en/of een oraal geneesmiddel tegen suikerziekte nodig heeft. Informeer uw arts als u erge dorst heeft of vaker moet plassen.
- als u een **vaccin** toegediend moet krijgen terwijl u Everolimus Krka gebruikt.
- als u een **hoog cholesterolgehalte** heeft. Everolimus Krka kan cholesterol en/of andere vetten in uw bloed verhogen.
- als u onlangs een **grote operatie** heeft ondergaan of als u een operatieve wond heeft die nog niet genezen is. Everolimus Krka kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een **infectie** heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen vóór het starten met Everolimus Krka.
- als u eerder **hepatitis B** heeft gehad, omdat dit weer kan optreden tijdens de behandeling met Everolimus Krka (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- als u bestralingstherapie heeft ondergaan of dat binnenkort moet ondergaan.

Everolimus Krka kan ook:

- uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u Everolimus Krka 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 Krka gebruikt.
- kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken.
- aften en zweren in de mond veroorzaken. Uw arts moet mogelijk uw behandeling met Everolimus Krka onderbreken of stopzetten. Mogelijk moet u worden behandeld met mondwater, gel of andere producten. Sommige mondspoelingen en gels kunnen zweren erger maken, dus probeer niets zonder eerst uw arts te raadplegen. Uw arts kan de behandeling met Everolimus Krka opnieuw starten 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 tandvles 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 onmiddellijk als u deze symptomen ervaart.

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 3 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Tijdens de behandeling zult u regelmatig bloedtesten ondergaan. Hierbij wordt de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam gecontroleerd (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) om te zien of Everolimus Krka ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegels), leverfunctie (aminotransferasespiegels), bloedglucose en cholesterolwaarden te controleren, omdat Everolimus Krka deze ook kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Everolimus Krka mag niet gebruikt worden bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Everolimus Krka nog andere geneesmiddelen, 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 Krka verhogen:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen** voor de behandeling van schimmelinfecties.
- **claritromycine, telithromycine of erytromycine, antibiotica** voor de behandeling van bacteriële infecties.
- **ritonavir en andere geneesmiddelen 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 geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Everolimus Krka verminderen:

- **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 dat 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.

Alle geneesmiddelen die hierboven vermeld staan, moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Everolimus Krka. Als u een van deze middelen gebruikt, kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven of uw dosering Everolimus Krka veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 4 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Everolimus Krka 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 moet 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 Krka.

Borstvoeding

Everolimus Krka 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

Bij sommige vrouwelijke patiënten onder behandeling met everolimus werd waargenomen dat de menstruatie uitbleef (amenorroe).

Everolimus Krka kan de vruchtbaarheid bij de vrouw beïnvloeden. Bespreek het met uw arts als u kinderen wenst te krijgen.

Vruchtbaarheid bij de man

Everolimus Krka kan de vruchtbaarheid bij de man beïnvloeden. Bespreek een eventuele kinderwens met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon moe voelt (vermoeidheid is een 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 geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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, eenmaal daags in te nemen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten van dit middel u moet innemen.

Als u leverklachten heeft, kan uw arts u in het begin een lagere dosis van dit middel voorschrijven (2,5 mg, 5 mg of 7,5 mg per dag).

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

U dient Everolimus Krka elke dag op hetzelfde tijdstip, met of zonder voedsel in te nemen, maar u

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 5 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

moet het elke dag op dezelfde manier doen.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Everolimus Krka hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

- Als u te veel Everolimus Krka 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 middel in te nemen?

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 innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Everolimus Krka tabletten 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 Krka en zoek onmiddellijk medische hulp indien u 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
- ernstige jeuk aan de huid met een rode huiduitslag of kleine bultjes

Ernstige bijwerkingen van Everolimus Krka zijn onder andere:

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

- Verhoging, koude rillingen (verschijnselen van een infectie)
- Koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen (verschijnselen van een longontsteking als gevolg van een infectie, ook bekend als pneumonie)

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

- Overmatige dorst, vaak en veel plassen, meer eetlust met gewichtsverlies, vermoeidheid (verschijnselen van diabetes mellitus)
- Bloedingen (hemorragie), bijvoorbeeld in de darmwand
- Veel minder en minder vaak plassen (verschijnsel van nierfalen)

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

- Koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en -ontsteking, vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (gele verkleuring van de huid), pijn in de rechter bovenbuik, bleke ontlasting, donkere urine (mogelijke verschijnselen van reactivatie van het hepatitis B-virus)

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 6 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Kortademigheid, moeite met ademen in liggende houding, zwelling van de voeten of benen (verschijnselen van hartfalen)
- Zwelling of pijn in een van de benen, meestal in de kuit, roodheid of warmte van de huid in het getroffen gebied (verschijnselen van verstopping van een bloedvat (ader) in het been door een bloedstolsel)
- Plotselinge kortademigheid, pijn op de borst of ophoesten van bloed (mogelijke verschijnselen van longembolie, een aandoening als een of meer slagaders in de longen verstoort raken)
- Veel minder en minder vaak plassen, zwelling van de benen, verwardheid, rugpijn in de nierstreek (verschijnselen van plotseling nierfalen)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos/galbulten, moeite met ademhalen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van een ernstige allergische reactie of overgevoeligheidsreactie)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Kortademigheid of snelle ademhaling (verschijnselen van 'acute respiratory distress'-syndroom)

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

Andere mogelijke bijwerkingen van Everolimus Krka zijn:

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

- Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)
- Verminderde eetlust
- Verstoorde smaakzin (dysgeusie), hoofdpijn
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Hoest
- Mondzweren
- Maagklachten zoals misselijkheid (nausea) of diarree
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Zich vermoeid of zwak 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)

- Spontane bloedingen of blauwe plekken (verschijnselen van een laag aantal bloedplaatjes, ook wel trombocytopenie genoemd)
- 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, afters als gevolg van een infectie (verschijnselen van een laag aantal witte bloedcellen, ook wel leukopenie, lymfopenie en/of neutropenie genoemd)
- Koorts
- Slijmvliesontsteking in de mond, maag en/of darm

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 7 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Droge mond
- Maagklachten, waaronder brandend maagzuur (dyspepsie)
- Braken
- Moeite met slikken (dysfagie)
- Buikpijn
- Acne
- Uitslag en pijn op de handpalmen en voetzolen (hand-voetsyndroom)
- Roodheid van de huid (erytheem)
- Gewrichtspijn
- Pijn in de mond
- Menstruatiestoornissen zoals onregelmatige menstruatie
- Hoog lipidengehalte (vetten) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogd gehalte triglyceriden)
- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- Laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemia)
- Laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)
- Droge huid, huidschilfering, huidbeschadigingen
- Nagelafwijkingen, gemakkelijk breken van de nagels
- Licht haarverlies
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek naar de leverfunctie (verhoogde waarden van alanine- en aspartaataminotransferase)
- Afwijkende resultaten van bloedonderzoek naar de nierfunctie (verhoogde waarde van 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 herhaald optredende infecties met verschijnselen als koorts, koude rillingen, keelpijn of aften (verschijnselen van een laag aantal bloedcellen, ook wel pancytopenie genoemd)
- Verlies van smaakvermogen (ageusie)
- Ophoesten van bloed (hemoptoë)
- Menstruatiestoornissen zoals geen 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 1000 mensen)

- Vermoeidheid, benauwdheid, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een laag aantal rode bloedcellen, mogelijk als gevolg van een bepaalde vorm van bloedarmoede, zogenoemde erytroblastopenie)
- Zwelling van het gezicht, rond de ogen en mond, van de tong en mond- en/of keelholte, met ademhalings- en slikklachten (ook bekend als angio-oedeem); dit zijn mogelijk verschijnselen 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

Indien deze bijwerkingen ernstig worden, zeg dit dan aan uw arts en/of apotheker. De meeste

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 8 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

bijwerkingen zijn licht tot matig ernstig van aard en zullen gewoonlijk verdwijnen wanneer uw behandeling gedurende enkele dagen onderbroken wordt.

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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is everolimus. Elke tablet bevat 2,5 mg, 5 mg of 10 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

Everolimus Krka tabletten zijn verkrijgbaar in drie sterkten:

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

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

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

PI_Text039031 2	- Updated: 25.05.2023	Page 9 of 10
--------------------	-----------------------	--------------

1.3.1	Everolimus
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Everolimus Krka 2,5 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen verpakt in doosjes met 30 of 90 tabletten.

Everolimus Krka 5 mg en Everolimus Krka 10 mg zijn beschikbaar in blisterverpakking verpakt in doosjes met 10, 30 of 90 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Synthon Hispania, S.L., C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanje

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Everolimus Krka 2,5 mg tabletten BE532320

Everolimus Krka 5 mg tabletten BE532337

Everolimus Krka 10 mg tabletten BE532346

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, België, Kroatië, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, Letland, Noorwegen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Everolimus Krka
Oostenrijk, Frankrijk, Italië	Everolimus HCS
Bulgarije	Еверолимус Крка
Ierland	Everolimus TAD
Portugal	Everolimus TAD

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023