sp. zn. sukls216407/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

Everolimus Vipharm 2,5 mg tablety
Everolimus Vipharm 5 mg tablety
Everolimus Vipharm 10 mg tablety

everolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Everolimus Vipharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Everolimus Vipharm užívat
3. Jak se přípravek Everolimus Vipharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Everolimus Vipharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Everolimus Vipharm a k čemu se používá

Přípravek Everolimus Vipharm je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku everolimus. Everolimus omezuje zásobování nádoru krví a zpomaluje růst a šíření nádorových buněk.

Everolimus Vipharm se používá u dospělých pacientů k léčbě:
- hormonálně pozitivního pokročilého karcinomu prsu u žen po přechodu, u kterých jiná léčba (tzv. „nesteroidními inhibitory aromatáz") neudržuje onemocnění pod kontrolou. Podává se zároveň s léčivým přípravkem nazývaným exemestan, steroidním inhibitorem aromatáz, které se užívají k hormonální protinádorové léčbě.
- pokročilých nádorů nazývaných neuroendokrinní tumory, které vznikají v žaludku, ve střevech, plicích nebo ve slinivce břišní. Používá se v případě, že nádory nelze operovat a nedochází u nich k nadměrné tvorbě specifických hormonů či jiných příbuzných látek.
- pokročilého nádoru ledvin (pokročilý karcinom ledviny), kde předchozí léčba (tzv. „VEGF-cílená terapie) nepomohla onemocnění zastavit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Everolimus Vipharm užívat

Přípravek Everolimus Vipharm Vám může předepsat pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorů. Pečlivě dodržujte všechny pokyny lékaře. Mohou se lišit od obecných pokynů uvedených v této

příbalové informaci. Jestliže máte jakékoli dotazy týkající se přípravku Everolimus Vipharm nebo důvodu, proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

Neužívejte Everolimus Vipharm

- **jestliže jste alergický(á)** na everolimus, nebo na příbuzné látky, jako je sirolimus nebo temsirolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
  Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), zeptejte se svého lékaře.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Everolimus Vipharm se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte jakékoli problémy s játry, nebo jestliže jste někdy měl(a) onemocnění, které by mohlo poškodit Vaše játra. V tomto případě Vám může lékař předepsat jinou dávku přípravku Everolimus Vipharm.
- jestliže máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi). Přípravek Everolimus Vipharm může zvýšit hladinu cukru v krvi a zhoršit cukrovku. To může vést k potřebě podávání inzulinu a/nebo užívání léků proti cukrovce. Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás projevuje nadměrný pocit žízně nebo častější močení.
- jestliže máte být očkován(a) v době, kdy užíváte přípravek Everolimus Vipharm.
- jestliže máte vysokou hladinu cholesterolu. Přípravek Everolimus Vipharm může zvýšit hladinu cholesterolu a/nebo dalších tuků v krvi.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) velkou operaci nebo pokud máte dosud nezahojenou ránu po operaci. Přípravek Everolimus Vipharm může zvýšit riziko potíží při hojení ran.
- jestliže máte infekci. Může být nezbytné léčit Vaši infekci před započetím léčby přípravkem Everolimus Vipharm.
- jestliže jste měl(a) dříve hepatitidu B (žloutenku typu B), protože může být během léčby přípravkem Everolimus Vipharm znovu aktivována (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky").
- pokud jste podstoupil(a), nebo se chystáte podstoupit léčbu ozařováním (radiační terapii).

Přípravek Everolimus Vipharm také může:

- oslabit Váš imunitní systém (obranyschopnost). Proto můžete být ohrožen(a) infekcí v období, kdy přípravek Everolimus Vipharm užíváte.. Pokud máte horečku nebo jiné známky infekce, sdělte to svému lékaři. Některé infekce mohou být závažné a mohou vést k úmrtí.
- ovlivnit funkci Vašich ledvin. Proto bude lékař sledovat funkci Vašich ledvin v období, kdy budete užívat přípravek Everolimus Vipharm.
- způsobit dušnost, kašel a horečku.
- způsobit vznik vředů a boláků v ústech, Lékař Vám proto může přerušit nebo ukončit léčbu přípravek Everolimus Vipharm. Je možné, že budete potřebovat léčbu ústní vodou, ústním gelem nebo jinými přípravky. Nikdy nezkoušejte používat tyto přípravky bez předchozí porady s lékařem, protože některé přípravky by mohly Vaše problémy ještě zhoršit. Lékař může znovu zahájit léčbu přípravkem Everolimus Vipharm se stejnou nebo nižší dávkou.
- způsobit komplikace při radiační terapii. Závažné komplikace ozařování (jako dušnost, pocit na zvracení, průjem, kožní vyrážky a bolest v ústech, dásních a krku) včetně případů, které vedly k úmrtí, byly pozorovány u některých pacientů, kteří užívali everolimus současně s radiační terapií nebo kteří užívali everolimus krátce poté, kdy podstoupili ozařování. Rovněž byly v místech předchozího ozařování u pacientů, kteří v minulosti podstoupili radiační terapii, hlášeny radiační reakce (jako zarudnutí kůže nebo zánět plic).
- Informujte svého lékaře, pokud plánujete v blízké budoucnosti podstoupit radiační terapii nebo pokud jste ji již dříve podstoupil(a).

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví tyto příznaky.

Během léčby Vám budou pravidelně prováděna vyšetření krve. Tímto způsobem Vám bude kontrolován počet krevních buněk (počet bílých a červených krvinek a krevních destiček) ve Vašem těle, aby se zjistilo, zda přípravek Everolimus Vipharm nemá nežádoucí účinky na tyto buňky. Vyšetřením krve bude také kontrolována funkce ledvin (hladina kreatininu), funkce jater (hladiny transamináz) a hladiny krevního cukru a cholesterolu. Je to proto, že tyto funkce mohou být také přípravkem Everolimus Vipharm ovlivněny.

Děti a dospívající
Přípravek Everolimus Vipharm není určen pro děti a dospívající (do 18 let).

Další léčivé přípravky a přípravek Everolimus Vipharm
Přípravek Everolimus Vipharm může ovlivnit účinky některých jiných léčivých přípravků. Jestliže souběžně s přípravkem Everolimus Vipharm užíváte jiné léky, může Vám lékař změnit dávku přípravku Everolimus Vipharm nebo ostatních léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující látky mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků přípravku Everolimus Vipharm:
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol nebo flukonazol a jiné protiplísňové přípravky, užívané k léčbě plísňových infekcí.
- klarithromycin, telithromycin nebo erythromycin, antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí.
- ritonavir a jiné léky užívané k léčbě HIV infekce/AIDS.
- verapamil nebo diltiazem používané k léčbě srdečních potíží nebo vysokého krevního tlaku.
- dronedaron, přípravek užívaný k podpoře regulace srdečního tepu.
- cyklosporin používaný k zastavení odvržení transplantovaných orgánů tělem.
- imatinib užívaný k zamezení růstu nenormálních buněk.
- Nefazodon užívaný k léčbě deprese
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (jako je ramipril) užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jiných potíží se srdcem a cévami.

Následující látky mohou omezit účinnost léčby přípravkem Everolimus Vipharm:
- rifampicin, užívaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- efavirenz nebo nevirapin užívané k léčbě HIV infekce/AIDS.
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek užívaný k léčbě deprese a jiných stavů.
- dexamethason, kortikosteroid používaný k léčbě různých stavů včetně zánětlivých nebo imunitních potíží.
- fenytoin, karbamazepin nebo fenobarbital a jiná antiepileptika užívaná k léčbě křečí nebo epileptických záchvatů.

Během léčby přípravkem Everolimus Vipharm by neměly být tyto léčivé přípravky užívány. Pokud užíváte kterýkoli z těchto přípravků, může Vám lékař tento přípravek změnit nebo může změnit dávkování přípravku Everolimus Vipharm.

Přípravek Everolimus Vipharm s jídlem a pitím
Pokud užíváte přípravek Everolimus Vipharm, vyhýbejte se grapefruitu a grapefruitovému džusu. Mohou zvýšit množství přípravku Everolimus Vipharrm až na škodlivou úroveň.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Everolimus Vipharm může ohrozit Vaše nenarozené dítě a během těhotenství se nedoporučuje. Informujte svého lékaře o tom, že jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Lékař s Vámi projedná, zda byste měla užívat tento přípravek během těhotenství.

Ženy, které mohou otěhotnět, mají během léčby a ještě 8 týdnů po ukončení léčby užívat vysoce účinnou antikoncepci. Jestliže si navzdory těmto opatřením myslíte, že jste mohla otěhotnět, poraďte se se svým lékařem **dříve,** než užijete další dávku přípravku Everolimus Vipharm.

Kojení

Přípravek Everolimus Vipharm může ohrozit kojence. Během léčby a 2 týdny po poslední dávce byste neměla kojit. Jestliže kojíte, sdělte to svému lékaři.

Ženská plodnost

U některých pacientek užívajících přípravek Everolimus Vipharm bylo pozorováno vynechání menstruačního krvácení (amenorea).
Přípravek Everolimus Vipharm může mít vliv na plodnost žen. Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Mužská plodnost

Přípravek Everolimus Vipharm může ovlivnit mužskou plodnost. Poraďte se se svým lékařem, pokud chcete počít dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se cítíte neobvykle unavený(á) (únava je velmi častým nežádoucím účinkem), věnujte řízení nebo obsluze strojů zvýšenou pozornost.

Přípravek Everolimus Vipharm obsahuje laktosu

Přípravek Everolimus Vipharm obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Everolimus Vipharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 10 mg, užívána jednou denně. Lékař Vám sdělí, kolik tablet přípravku Everolimus Vipharm máte užívat.

Jestliže máte problémy s játry, může lékař zahájit léčbu nižší dávkou přípravku Everolimus Vipharm (2,5 mg, 5 mg nebo 7,5 mg za den).

Jestliže se u Vás během užívání přípravku Everolimus Vipharm objeví určité nežádoucí účinky (viz bod 4), může Vám lékař snížit dávku nebo léčbu přerušit, a to buď krátkodobě, nebo trvale.

Everolimus Vipharm užívejte jednou denně, vždy ve stejnou denní dobu, důsledně buď s jídlem, nebo bez jídla.

Polykejte tabletu(y) celou(é) a zapijte ji(je) sklenicí vody. Tablety nekousejte ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Everolimus Vipharm, než jste měl(a)

- Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Everolimus Vipharm, nebo někdo jiný nedopatřením užil Vaše tablety, okamžitě navštivte lékaře nebo jděte do nemocnice. Může být nezbytná neodkladná léčba.
- Vezměte s sebou krabičku a tuto příbalovou informaci, aby lékař zjistil, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Everolimus Vipharm
Jestliže jste zapomněl(a) dávku užít, užijte až další dávku podle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané tablety.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Everolimus Vipharm
Nepřestávejte užívat přípravek Everolimus Vipharm, aniž by Vám to sdělil Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

PŘERUŠTE užívání přípravku Everolimus Vipharm a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví jakýkoli z následujících příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže se zarudlou vyrážkou nebo vystouplými bulkami

Mezi závažné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Vipharm patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Zvýšená teplota, zimnice (příznaky infekce)
- Horečka, kašel, potíže s dýcháním, sípání (známky zánětu plic nazývané také pneumonitida)

Časté (mohou postihnou až 1 z 10 pacientů)

- Nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu spojená se ztrátou tělesné hmotnosti, únava (známka diabetu (cukrovky))
- Krvácení (hemoragie), například ze stěny střeva
- Závažné snížení močení (známka selhání ledvin)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Horečka, kožní vyrážka, bolest a zánět kloubů stejně jako únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, žloutenka (zežloutnutí pokožky), bolest v nadbřišku, světlá stolice, tmavá moč (může jít o známky reaktivace hepatitidy B)
- Dušnost, potíže s dýcháním při poloze vleže, otok nohou nebo chodidel (známky selhání srdce)
- Otok a/nebo bolest v jedné z dolních končetin, obvykle v lýtku, zarudnutí nebo zvýšená teplota kůže v postiženém místě (známky uzávěru cévy (žíly) krevní sraženinou v dolní končetině)
- Náhlý výskyt dušnosti, bolest na hrudi nebo vykašlávání krve (možné známky plicní embolie, která se vyskytuje při ucpání jedné nebo více tepen v plicích)
- Závažné snížení močení, otok dolních končetin, pocit zmatenosti, bolest zad (příznaky náhlého selhání ledvin)
- Vyrážka, svědění, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním, závratě (zámky závažné alergické reakce, známé také jako hypersenzitivita)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Dušnost nebo zrychlený dech (známky syndromu akutní dechové tísně)

Pokud se u Vás objeví jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři, neboť mohou mít život ohrožující následky.

Mezi další možné nežádoucí účinky přípravku Everolimus Vipharm patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Ztráta chuti k jídlu
- Porucha vnímání chuti (dysgeuzie)
- Bolest hlavy
- Krvácení z nosu (epistaxe)
- Kašel
- Vředy v ústech
- Podráždění žaludku zahrnující nevolnost (pocit na zvracení) nebo průjem
- Kožní vyrážka
- Svědění (pruritus)
- Pocit slabosti nebo únavy
- Únava, dušnost, závratě, bledá pokožka, známky nízkého počtu červených krvinek (chudokrevnost)
- Otok rukou, paží, nohou, kotníků nebo jiných částí těla (známky edému)
- Ztráta tělesné hmotnosti
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hypercholesterolemie)

Časté *(mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)*
- Spontánní krvácení nebo podlitiny (známky nízkého počtu krevních destiček nazývaného také trombocytopenie)
- Dušnost
- Žízeň, nízká tvorba moči, tmavá moč, suchá zarudlá kůže, podrážděnost (známky nedostatku tekutin)
- Problémy se spánkem (nespavost)
- Bolest hlavy, závratě (známky vysokého krevního tlaku, nazývaného také hypertenze)
- Otok části nebo celé ruky (včetně prstů na ruce) nebo nohy (včetně prstů na noze), pocit tíhy, omezený pohyb, nepohodlí (možné příznaky lymfedému)Horečka, bolest v krku, vředy v ústech způsobené infekcí (známky nízkého počtu bílých krvinek, leukopenie, lymfopenie a/nebo neutropenie)
- Horečka
- Zánět sliznice úst, žaludku, střeva
- Sucho v ústech
- Pálení žáhy (trávicí obtíže)
- Zvracení
- Potíže s polykáním (dysfagie)
- Bolest břicha
- Akné
- Vyrážka a bolest dlaní nebo chodidel (syndrom ruka-noha)
- Zarudnutí kůže (erytém)
- Bolest kloubů

- Bolest v ústech
- Poruchy menstruace jako je nepravidelná menstruace
- Vysoká hladina lipidů (tuků) v krvi (hyperlipidemie, zvýšená hladina triglyceridů)
- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalemie)
- Nízká hladina fosfátů v krvi (hypofosfatemie)
- Nízká hladina vápníku v krvi (hypokalcemie)
- Suchá kůže, olupování kůže, kožní léze
- Problémy s nehty, lámavost nehtů
- Mírné padání vlasů
- Neobvyklé výsledky jaterních krevních testů (zvýšená hladina alanin- a aspartátaminotransferázy)
- Neobvyklé výsledky ledvinných krevních testů (zvýšená hladina kreatininu)
- Otok očních víček
- Výtok z očí se svěděním, zarudnutím a otoky
- Bílkovina v moči

Méně časté (mohou postinout až 1 ze 100 pacientů)
- Slabost, spontánní krvácení nebo podlitiny a časté infekce s příznaky jako je horečka, zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech (známky nízkého počtu krvinek také nazývané jako pancytopenie)
- Ztráta vnímání chuti (ageusie)
- Vykašlávání krve (hemoptýza)
- Menstruační potíže jako je chybění menstruace (amenorhea)
- Častější močení během dne
- Bolest na hrudi
- Neobvyklý průběh hojení ran
- Návaly horka
- Zarudlé oči (zánět spojivek)
- Výtok z očí se svěděním a zarudnutím, růžové nebo červené oči (zánět spojivek)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)
- Únava, dušnost, závrať, bledá kůže (známky nízkého počtu červených krvinek, pravděpodobně způsobené typem chudokrevnosti nazývané aplazie červených krvinek)
- Otok obličeje, okolí očí, úst a dutiny ústní a/nebo hrdla a také jazyka a potíže s dýcháním nebo polykáním (nazývané také angioedém) mohou být příznaky alergické reakce

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- Radiační reakce v místě předchozí radiační léčby (např. zarudnutí kůže nebo zánět plic) (takzvaný radiační recall syndrom)
- Zhoršení nežádoucích účinků radiační léčby

Pokud se tyto nežádoucí účinky projeví závažným způsobem, sdělte to svému lékaři a/nebo lékárníkovi. Většina z těchto nežádoucích účinků je lehká až středně těžká a obvykle vymizí, pokud je léčba na několik dní přerušená.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Everolimus Vipharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Otevřete blistr bezprostředně před užitím tablet.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je balení poškozeno nebo jeví známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Everolimus Vipharm obsahuje

- Léčivou látkou je everolimusum.
  Jedna tableta přípravku Everolimus Vipharm 2,5 mg obsahuje everolimusum 2,5 mg.
  Jedna tableta přípravku Everolimus Vipharm 5 mg obsahuje everolimusum 5 mg.
  Jedna tableta přípravku Everolimus Vipharm 10 mg obsahuje everolimusum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou: Butylhydroxytoluen
  Hypromelosa 2910
  Laktosa
  Krospovidon typ A
  Magnesium-stearát

Jak přípravek Everolimus Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení
Everolimus Vipharm 2,5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, ploché tablety s vyraženým „EVR“ na jedné straně a „2.5“ na druhé straně.

Everolimus Vipharm 5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, ploché tablety s vyraženým „EVR“ na jedné straně a „5“ na druhé straně.

Everolimus Vipharm 10 mg tablety jsou bílé až téměř bílé, oválné, ploché tablety s vyraženým „EVR“ na jedné straně a „NAT“ na druhé straně.

Přípravek Everolimus Vipharm 2,5 mg je dostupný v baleních po 30 nebo 90 tabletách.
Přípravky Everolimus Vipharm 5 mg a Everolimus Vipharm 10 mg jsou dostupné v baleních po 10, 30 nebo 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Vipharm S.A.
ul. A i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce
Genepharm S.A
18 km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attiki, Řecko

Pharmacare Premium Ltd,
HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP schválen pod následujícími názvy:

Česká republika	Everolimus Vipharm
Maďarsko:	Everolimus Vipharm 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tabletta
Polsko:	Everolimus Vipharm
Slovenská republika:	Everolimus Vipharm 2,5 mg/ 5 mg/ 10 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 11.2022