

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Everolimus Zentiva®

Helvepharm AG

Was ist Everolimus Zentiva und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Everolimus Zentiva enthält den Wirkstoff Everolimus und wird eingesetzt zur Behandlung von

- postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem, Hormonrezeptor-positivem, HER 2 negativem Brustkrebs in Kombination mit Exemestan nach Versagen einer Behandlung mit Letrozol oder Anastrozol,
- Nierenzellkarzinomen im fortgeschrittenen Stadium.

Der Wirkstoff von Everolimus Zentiva stoppt die Zellvermehrung des Krebses und schneidet seine Blutversorgung ab. Dies verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung der Karzinome.

Wann darf Everolimus Zentiva nicht angewendet werden?

Sie sollten Everolimus Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich oder allergisch auf Everolimus, auf Arzneimittel mit ähnlichem Wirkstoff (Sirolimus, Temsirolimus) oder auf einen anderen Bestandteil von Everolimus Zentiva, wie z.B. Milchzucker (Laktose), reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Everolimus Zentiva Vorsicht geboten?

Everolimus Zentiva wird Ihnen nur durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- **Lungen- oder Atembeschwerden haben:** Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie neue oder verschlimmerte Lungen- bzw. Atemsymptome wie Husten, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bei sich feststellen. Es könnte sich dabei um eine nicht-infektiöse (d.h. nicht durch Erreger verursachte) Lungenentzündung handeln, welche unter Umständen lebensbedrohliche Auswirkungen haben könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Dosisreduktion (bzw. eine Unterbrechung der Behandlung oder das Absetzen) von Everolimus Zentiva notwendig ist oder ob Sie ein zusätzliches Arzneimittel brauchen.
- **irgendeine Infektion haben:** Everolimus Zentiva kann die Wahrscheinlichkeit einer Infektion (wie z.B. Lungenentzündung oder Harnwegsinfektion) erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eine erhöhte Temperatur, Erkältung oder andere Anzeichen einer Infektion bei sich feststellen, da Sie dringend eine Behandlung Ihrer Infektion benötigen könnten. Unter Behandlung mit Everolimus Zentiva wurden manchmal schwerwiegende Infektionen beobachtet, die zu schweren Folgen wie z.B. Blutvergiftung (Sepsis) inkl. septischem Schock, Versagen der Atmung oder Leberversagen geführt haben. Vereinzelt verliefen diese Infektionen tödlich.
- **Allergische Reaktionen:** Wenn Sie während der Behandlung mit Everolimus Zentiva Symptome wie ein Anschwellen der Zunge oder des Rachens und/oder Atembeschwerden entwickeln, können dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein. Kontaktieren Sie in so einem Fall sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.
- **Nierenerkrankungen:** Nierenversagen wurde in einigen Patienten beobachtet, die Everolimus Zentiva erhalten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Nierenfunktionen während Ihrer Behandlung mit



Everolimus Zentiva überwachen.

- **Impfung:** Fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie während der Behandlung mit Everolimus Zentiva eine Impfung erhalten sollen.
- **Komplikationen bei der Strahlentherapie:** Schwere Strahlenreaktionen (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Schmerzen in Mund, Zahnfleisch und Rachen) wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus zusammen mit einer Strahlentherapie oder kurz nach einer Strahlentherapie erhielten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vor der Behandlung mit Everolimus Zentiva eine Strahlentherapie erhalten haben oder wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie erhalten sollen. Darüber hinaus wurde über Strahlenreaktionen an der Stelle einer vorangegangenen Strahlentherapie (z.B. Hautrötung oder Lungenentzündung) berichtet.
- **Mundgeschwüre (Entzündung der Mundschleimhaut) haben:** Everolimus Zentiva kann Mundgeschwüre und -schmerzen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schmerzen, Beschwerden oder offene Geschwüre im Mund haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Dosisreduktion (bzw. eine Unterbrechung der Behandlung oder ein Absetzen) von Everolimus Zentiva notwendig ist. Sie könnten zudem eine Behandlung mit einer Mundspülung oder einem Gel benötigen. Einige Mundspülungen und Gele können Geschwüre jedoch verschlimmern, versuchen Sie daher nichts ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin,
- Leberprobleme haben oder an irgendeiner Krankheit litten, die Ihre Leber beeinträchtigt haben könnte (dann könnte eine Reduktion der Dosis, die Sie erhalten, notwendig sein),
- früher Hepatitis B hatten, weil diese während Ihrer Behandlung mit Everolimus Zentiva reaktiviert werden kann (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Everolimus Zentiva haben?»),
- Diabetes (einen zu hohen Blutzuckerwert) haben,
- hohe Cholesterinwerte haben und/oder der Wert anderer Blutfette erhöht ist,
- gewisse andere Arzneimittel einnehmen wie z.B.
 - Mittel gegen Infektionen (gegen Pilzinfektionen, z.B. Posaconazol, Itraconazol, Voriconazol und Fluconazol, und gegen bakterielle Infektionen, z.B. Antibiotika wie Clarithromycin oder Erythromycin),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin oder Rifabutin, Präparate mit Johanniskraut-Extrakten (auch als *Hypericum perforatum* bekannt) zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden,
 - Mittel gegen (epileptische) Anfälle (wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin Cannabidiol [CBD] und Phenobarbital),
 - Mittel gegen HIV wie z.B. Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Efavirenz, Nevirapin,
 - einige Mittel gegen Herzleiden oder Bluthochdruck (wie z.B. Verapamil und Diltiazem) und Angiotensin-Converting-Enzyme-Inhibitoren (ACE-Inhibitoren: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. anderen kardiovaskulären Problemen),
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterbindung der Abstossung transplanterter Organe durch den Körper),
 - Aprepitant (ein Arzneimittel zur Unterbindung von Übelkeit und Erbrechen),
 - Midazolam (ein Arzneimittel, das eingesetzt wird zur Behandlung von akuten Krampfanfällen, oder als Beruhigungsmittel vor oder während einer Operation oder bei einem anderen medizinischen Eingriff),
 - Produkte, die Cannabidiol [CBD] enthalten (CBD-Hanf, Cannabis).
- schwanger sind oder glauben, es zu sein oder werden zu können (siehe unten),
- Ihr Kind stillen (siehe unten),
-



ein chirurgischer Eingriff geplant ist, Sie sich vor kurzem einem solchen unterzogen haben, oder wenn infolge eines solchen Eingriffs Komplikationen bei der Wundheilung auftreten, da bei Anwendung von Everolimus Zentiva ein erhöhtes Risiko für Probleme bei der Wundheilung besteht.

Während der Einnahme von Everolimus Zentiva sollten Sie niemals ein neues Arzneimittel einnehmen, ohne dies mit dem Arzt bzw. der Ärztin abzuklären, der bzw. die Everolimus Zentiva verschrieben hat.

Bitte nehmen Sie Everolimus Zentiva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Während der Behandlung mit Everolimus Zentiva werden regelmässig Ihre Blutwerte überprüft. Dabei wird die Anzahl von Blutzellen (weisse und rote Blutkörperchen, sowie Blutplättchen) überwacht um festzustellen, ob Everolimus Zentiva einen unerwünschten Effekt auf diese hat. Diese Blutproben werden auch genommen, um Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie die Blutzucker- und Cholesterinwerte zu überwachen, weil Everolimus Zentiva auch diese beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Da Everolimus Zentiva unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit verursachen kann, kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.

Darf Everolimus Zentiva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Everolimus Zentiva könnte ein ungeborenes oder gestilltes Kind schädigen.

Schwangerschaft: Es wird empfohlen, Everolimus Zentiva während der Schwangerschaft nicht zu verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Everolimus Zentiva während der Schwangerschaft besprechen. Frauen im gebärfähigen Alter, die Everolimus Zentiva erhalten, wird zu einer hochwirksamen Empfängnisverhütung (wie z.B. Kondome oder die «Pille») während und bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung geraten. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie weiter Everolimus Zentiva einnehmen, wenn Sie denken schwanger geworden zu sein oder falls Sie schwanger werden möchten. Männliche Patienten, die Everolimus Zentiva einnehmen, müssen nicht auf den Versuch verzichten Kinder zu zeugen.

Stillzeit: Es wird empfohlen, während der Behandlung und bis 2 Wochen nach der letzten Dosis von Everolimus Zentiva Ihr Kind nicht zu stillen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Everolimus Zentiva?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird Sie darüber informieren, wie viele Everolimus Zentiva Tabletten Sie einnehmen sollen. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ärztin gesagt hat.

Die übliche tägliche Dosis ist 10 mg (einmalige tägliche Einnahme).

Eine höhere oder geringere Dosis könnte aufgrund Ihres individuellen Behandlungsbedarfs von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen werden. Wenn Sie z.B. Leberprobleme haben, könnte Ihre tägliche Dosis auf 5 mg einmal pro Tag reduziert werden. Wenn Sie gewisse unerwünschte Wirkungen von Everolimus Zentiva (z.B. Lungen- oder Atembeschwerden, Mundgeschwüre) haben, könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geringere Dosis verschreiben oder Ihnen sagen, dass Sie Everolimus Zentiva eine Weile lang nicht einnehmen sollen.

Beenden Sie die Einnahme von Everolimus Zentiva nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.



Schlucken Sie ganze Tabletten mit einem grossen Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

Everolimus Zentiva sollte einmal täglich oral eingenommen werden, entweder stets mit oder stets ohne Mahlzeit. Es ist wichtig, Everolimus Zentiva jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, so dass eine konstante Menge im Blutkreislauf ist.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruit. Dies könnte zu einem Anstieg von Everolimus Zentiva im Blut (möglicherweise bis zu einem schädlichen Wert) führen.

Everolimus Zentiva soll bei Kindern und Jugendlichen nicht verwendet werden.

Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Everolimus Zentiva Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Zeigen Sie die Everolimus Zentiva-Verpackung. Eine medizinische Behandlung könnte notwendig sein.

Falls Sie vergessen Everolimus Zentiva einzunehmen, dann lassen Sie die Dosis für diesen Tag ausfallen. Nehmen Sie die Tablette dann erst wieder am folgenden Tag zur üblichen Zeit. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um die verpasste Dosis auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Everolimus Zentiva haben?

Die folgenden ernsthaften Nebenwirkungen treten bei der Einnahme von Everolimus Zentiva sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern) auf:

- Lungen- oder Atembeschwerden (z.B. Lungenentzündung, -embolie oder akutes progressives Lungenversagen)
- Infektionen

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie eine der oben erwähnten unerwünschten Wirkungen bei sich feststellen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern):

- Entzündung der Mundschleimhaut inkl. Mundgeschwüre (Stomatitis)
- Infektionen
- Lungen- oder Atembeschwerden (z.B. Lungenentzündung, -embolie oder akutes progressives Lungenversagen)
- Magenprobleme wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Appetitlosigkeit, gestörtes Geschmacksempfinden
- Kopfschmerzen
- Husten
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Atemnot (Dyspnoe)
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gefühl von Schwäche oder Müdigkeit
- Anschwellen der Arme, Hände, Füsse, Knöchel oder anderer Körperteile (Ödeme)
- Gewichtsverlust
- verminderter Hämoglobinwert (Blutarmut)
- erhöhter Blutzuckerspiegel



- erhöhte Werte von Cholesterin

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

verminderte Anzahl von weissen Blutzellen, was Ihr Risiko für Infektionen erhöht; verminderte Anzahl an Blutzellen (Thrombozyten), welche die Blutgerinnung unterstützen; erhöhte Werte von Blutzucker (Diabetes); erhöhte Werte von Blutfetten; Abnahme an Ionen/ Salzen wie Phosphat und Kalium; Flüssigkeitsverlust; Schlaflosigkeit; Bluthochdruck; Schwellung eines Teils des Arms oder des gesamten Arms (einschliesslich der Finger) oder eines Teils des Beins oder des gesamten Beins (einschliesslich der Zehen), Schweregefühl, Bewegungseinschränkung, Unbehagen (mögliche Anzeichen eines Lymphödems); Blutungen (z.B. in der Darmwand); Mundtrockenheit; Schluckbeschwerden; Bauchschmerz; Verdauungsstörung; Mundschmerzen; erhöhte Leberwerte; erhöhte Nierenwerte (erhöhter Blutkreatininwert); trockene Haut; Nagelerkrankungen; Akne; Hautausschlag und schmerzende Handflächen oder Fusssohlen (Hand-Fuss-Syndrom); Hautrötung; Gelenkschmerzen; Eiweiss im Urin; Nierenversagen (stark verringerte Urinausscheidung); unregelmässige Menstruation; Fieber; Schleimhautentzündungen; Anschwellen der Augenlider.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Abnahme aller 3 Arten der Blutzellen sowie eine Blutarmut an Vorläuferzellen der roten Blutkörperchen (Pancytopenie, Aplasie der roten Blutkörperchen); Ausfall des Geschmackssinns; Bindehautentzündung; Herzschwäche (Anzeichen sind z.B. Atemnot, Atembeschwerden im Liegen, Anschwellen der Füsse und Beine); Verstopfung von Blutgefässen (Venen) in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose, Symptome können Schwellung und/oder Schmerzen an einem Ihrer Beine sein, üblicherweise Ihre Wade; Rötung oder warme Hautoberfläche im betroffenen Bereich); Kurzatmigkeit oder schnelles Atmen (akutes progressives Lungenversagen); Bluthusten; Lungenembolie (ein Zustand, der auftritt, wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopft. Symptome können plötzliche Atemnot, Brustschmerzen oder Bluthusten sein); häufigeres Wasserlassen während des Tages; akutes Nierenversagen; Schmerzen im Brustbereich; Probleme mit der Wundheilung; Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe); Anschwellen der Atemwege oder der Zunge mit oder ohne Beeinträchtigung der Atmung (Angioödem); Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel, Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (Hinweise auf eine Überempfindlichkeitsreaktion).

Eine Hepatitis B Reaktivierung wurde bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus Zentiva erhielten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie während der Behandlung mit Everolimus Zentiva Hepatitis B Symptome haben: die ersten Symptome können unspezifisch sein, einschliesslich Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und -entzündung. Weitere Symptome können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weissen Teils des Auges) und Schmerzen im oberen rechten Bauchraum sein. Heller Stuhlgang oder dunkler Urin können ebenfalls Anzeichen von Hepatitis sein.

Lungenembolie wurde in einigen Patienten beobachtet, die Everolimus Zentiva erhalten. Lungenembolie ist ein Zustand, der auftritt, wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopft sind. Symptome können plötzliche Atemnot, Brustschmerzen oder Bluthusten sein. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, wenn sie irgendeines dieser Symptome während der Behandlung mit Everolimus Zentiva an sich feststellen.

Everolimus Zentiva könnte die Zeugungsfähigkeit von Männern vermindern.

Wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind, wenn die Nebenwirkungen stark werden oder wenn Sie andere Nebenwirkungen, die hier nicht beschrieben sind, feststellen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis



Nicht über 30 °C in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, und für Kinder unerschbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Everolimus Zentiva enthalten?

Tabletten zu 2.5 mg

Weisse bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ohne Bruchrille, mit Prägung «E9VS» auf der einen und «2.5» auf der anderen Seite.

Tabletten zu 5 mg

Weisse bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ohne Bruchrille, mit Prägung «E9VS 5».

Tabletten zu 10 mg

Weisse bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ohne Bruchrille, mit Prägung «E9VS 10».

Wirkstoffe

1 Tablette enthält: 2.5 mg, 5 mg oder 10 mg Wirkstoff (Everolimus).

Hilfsstoffe

Hypromellose, Lactose (2.5 mg Tablette: 68.00 mg, 5 mg Tablette: 136.00 mg, 10 mg Tablette: 272.00 mg), Lactose-Monohydrat (2.5 mg Tablette: 6.25 mg, 5 mg Tablette: 12.50 mg, 10 mg Tablette: 25.00 mg), Crospovidon, Butylhydroxytoluol (E 321), Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

68000 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Everolimus Zentiva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten zu 2.5 mg: Packung zu 30 Tabletten.

Tabletten zu 5 mg: Packung zu 30 Tabletten.

Tabletten zu 10 mg: Packung zu 30 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

