

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Everolimus-ratiopharm[®] 2,5 mg Tabletten

Everolimus-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten

Everolimus-ratiopharm[®] 10 mg Tabletten

Everolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Everolimus-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] beachten?
3. Wie ist Everolimus-ratiopharm[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Everolimus-ratiopharm[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Everolimus-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Everolimus-ratiopharm[®] ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Everolimus enthält. Everolimus vermindert die Blutversorgung des Tumors und verlangsamt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Everolimus-ratiopharm[®] wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit:

- **Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem Brustkrebs** bei postmenopausalen Frauen, bei denen die Erkrankung durch andere Behandlungen (sogenannte „nicht-steroidale Aromatasehemmer“) nicht mehr kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit dem Arzneimittel Exemestan, einem sogenannten „steroidalen Aromatasehemmer“, gegeben, der als Hormontherapie gegen Krebs angewendet wird.
- **fortgeschrittenen Tumoren**, sogenannten neuroendokrinen Tumoren, die ihren Ursprung im Magen, im Darm, in der Lunge oder in der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) haben. Es wird angewendet, wenn die Tumore nicht operiert werden können und nicht übermäßig bestimmte Hormone oder andere, ähnliche natürliche Substanzen herstellen.
- **fortgeschrittenen Nierentumoren** (fortgeschrittene Nierenzellkarzinome), wenn Ihre Erkrankung mit anderen Behandlungsmöglichkeiten (sogenannten „VEGF-zielgerichtete Therapie“) nicht zum Stillstand gekommen ist.

Everolimus-ratiopharm[®] ist ein Anti-Tumor-Arzneimittel, das bestimmte Zellen im Körper am Wachstum hindern kann. Es enthält als Wirkstoff eine als Everolimus bezeichnete Substanz. Everolimus kann die Größe von Nierentumoren, sogenannten renalen Angiomyolipomen, und von Hirntumoren, sogenannten subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA), verringern. Diese Tumoren werden von einer genetisch bedingten Erkrankung, der sogenannten tuberösen Sklerose (TSC), verursacht.

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten werden angewendet zur Behandlung von:

- TSC mit Angiomyolipom der Niere bei Erwachsenen, die keinen unmittelbaren chirurgischen Eingriff benötigen.
- SEGA im Zusammenhang mit TSC bei Erwachsenen und Kindern, für die ein chirurgischer Eingriff nicht angemessen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] beachten?

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

Everolimus-ratiopharm[®] wird Ihnen nur von einem Arzt mit Erfahrung in der Krebsbehandlung verschrieben.

Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Wenn Sie wegen TSC mit Angiomyolipom der Niere behandelt werden, wird Ihnen Everolimus-ratiopharm[®] nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit TSC hat.

Wenn Sie wegen SEGA aufgrund von TSC behandelt werden, wird Everolimus-ratiopharm[®] nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit SEGA und Zugang zu Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Menge von Everolimus-ratiopharm[®] in Ihrem Blut hat.

Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind.

Wenn Sie noch Fragen zu Everolimus-ratiopharm[®] haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

Everolimus-ratiopharm[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel, wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie bereits allergische Reaktionen hatten oder vermuten, allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Everolimus-ratiopharm[®] einnehmen:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Everolimus-ratiopharm[®] möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben oder die Behandlung für kurze Zeit oder auch dauerhaft abbrechen.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Everolimus-ratiopharm[®] kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] geimpft werden müssen, weil eine Impfung weniger wirksam sein kann.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Bei Kindern mit SEGA ist es wichtig, vor der Behandlung mit Everolimus-ratiopharm[®] mit dem Arzt über das Impfprogramm während der Kindheit zu sprechen.

- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Everolimus-ratiopharm[®] kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Everolimus-ratiopharm[®] kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Everolimus-ratiopharm[®] zu behandeln.
- wenn Sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Everolimus-ratiopharm[®] wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben oder bekommen sollen.

Everolimus-ratiopharm[®] kann auch:

- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Everolimus-ratiopharm[®] einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und bei Erwachsenen und Kindern fatale Folgen haben.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Everolimus-ratiopharm[®] einnehmen.

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Geschwüre und wunde Stellen im Mund verursachen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung mit *Everolimus-ratiopharm[®]* deshalb unterbrechen oder beenden müssen. Sie könnten eine Behandlung mit einer Mundspülung, einem Gel oder anderen Mitteln benötigen. Einige Mundspülungen und Gels können aber die Geschwüre verschlimmern. Probieren Sie daher nicht irgendetwas aus, ohne dies zunächst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt kann die Behandlung mit *Everolimus-ratiopharm[®]* mit derselben Dosis oder einer niedrigeren Dosis wiederbeginnen.
- Komplikationen bei einer Strahlentherapie verursachen. Schwerwiegende Reaktionen auf eine Strahlentherapie (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Wundsein in Mund, Zahnfleisch und Rachen), einschließlich Todesfälle, wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus gleichzeitig mit einer Strahlentherapie einnahmen oder die Everolimus kurz nach einer Strahlentherapie eingenommen haben. Darüber hinaus wurde bei Patienten, die Everolimus einnahmen und in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten hatten, über ein so genanntes „Radiation-Recall-Syndrom“ (einhergehend mit Hautrötung oder Lungenentzündung an der Stelle einer früheren Strahlentherapie) berichtet.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie planen oder bereits eine Strahlentherapie hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie diese Symptome bei sich feststellen.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob *Everolimus-ratiopharm[®]* auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte, Harnstoff-Stickstoff-Wert im Blut oder Eiweiß im Urin), Leberfunktion (Transaminasewerte) sowie Ihre Blutzucker- und Lipidwerte werden mit Bluttests kontrolliert, da *Everolimus-ratiopharm[®]* auch diese Werte beeinflussen kann.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Wenn Sie *Everolimus-ratiopharm[®]* zur Behandlung von SEGA in Verbindung mit TSC erhalten, sind auch regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die Menge von Everolimus in Ihrem Blut zu messen; dies hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, wie viel *Everolimus-ratiopharm[®]* Sie einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

Everolimus-ratiopharm[®] darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Everolimus-ratiopharm[®] darf bei Kindern und Jugendlichen mit SEGA in Verbindung mit TSC angewendet werden.

Everolimus-ratiopharm[®] ist nicht anzuwenden bei Kindern oder Jugendlichen mit TSC und Angiomyolipom der Niere, wenn kein SEGA vorhanden ist, weil es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von *Everolimus-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Everolimus-ratiopharm[®] kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie *Everolimus-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von *Everolimus-ratiopharm[®]* oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei *Everolimus-ratiopharm[®]* erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Ritonavir und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
- Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
- Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herzschlags verwendet wird.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).
- Imatinib, wird angewendet, um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
- Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer (wie z. B. Ramipril), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden.
- Nefazodon, wird zur Behandlung einer Depression angewendet.

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von *Everolimus-ratiopharm[®]* herabsetzen:

- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
- Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*) - ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- Dexamethason, ein Kortikosteroid zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Alle oben aufgeführten Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit *Everolimus-ratiopharm[®]* vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, könnte Ihr Arzt Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von *Everolimus-ratiopharm[®]* ändern.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen epileptische Anfälle einnehmen/anwenden, kann unter Umständen eine Anpassung der Dosis (Steigerung oder Verminderung) Ihrer Epilepsiearzneimittel auch eine Dosisänderung von *Everolimus-ratiopharm[®]* erforderlich machen. Dies wird Ihr Arzt entscheiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Dosis Ihres Epilepsiearzneimittels ändert.

Einnahme von *Everolimus-ratiopharm[®]* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit *Everolimus-ratiopharm[®]*.

Diese können die Menge an Everolimus in Ihrem Blut bis zu einem möglicherweise gefährlichen Wert erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Everolimus-ratiopharm[®] kann das ungeborene Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie während Ihrer Schwangerschaft mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollten.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hoch wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie *Everolimus-ratiopharm[®]* weiter einnehmen.

Stillzeit

Everolimus-ratiopharm[®] kann ein Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach der letzten Einnahme von *Everolimus-ratiopharm[®]* nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Everolimus kann die männliche und weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

Das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhö) wurde bei einigen weiblichen Patienten, die Everolimus erhielten, beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

***Everolimus-ratiopharm[®]* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Everolimus-ratiopharm[®] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg, einmal täglich eingenommen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie von Everolimus-ratiopharm[®] einnehmen müssen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, beginnt Ihr Arzt die Behandlung vielleicht mit einer niedrigeren Dosis (2,5, 5 oder 7,5 mg pro Tag).

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Wenn Sie Everolimus-ratiopharm[®] für die Behandlung von TSC mit einem Angiomyolipom der Niere erhalten, beträgt die übliche Dosis 10 mg, die einmal täglich einzunehmen ist.

Die Behandlung richtet sich nach Ihren individuellen Bedürfnissen. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis, wenn Sie beispielsweise Probleme mit der Leber haben oder neben Everolimus-ratiopharm[®] bestimmte andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie Everolimus-ratiopharm[®] zur Behandlung von TSC mit SEGA erhalten, wird Ihr Arzt bestimmen, welche Dosis von Everolimus-ratiopharm[®] Sie benötigen. Diese ist abhängig von:

- Ihrem Alter
- Ihrer Körpergröße
- der Gesundheit Ihrer Leber
- von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden.

Es werden bei Ihnen während der Behandlung mit Everolimus-ratiopharm[®] Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies ist erforderlich, um die Menge von in Ihrem Blut zu bestimmen und die für Sie beste Tagesdosis zu ermitteln.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“), senkt Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Everolimus-ratiopharm[®] einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein.

Nehmen Sie sie entweder mit oder ohne einer Mahlzeit ein, aber tun Sie dies jeden Tag auf dieselbe Weise.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen NICHT zerkaut oder zerstoßen werden.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

Wenn Sie Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten wegen der Behandlung von TSC mit SEGA verwenden und Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser durch Umrühren auflösen:

- Geben Sie die erforderliche Anzahl Tabletten in ein Glas Wasser (etwa 30 ml).
- Rühren Sie den Inhalt des Glases vorsichtig um, bis die Tabletten auseinanderfallen (dies dauert ca. 8,5 Minuten) und trinken Sie den Inhalt dann sofort.
- Füllen Sie das Glas erneut mit derselben Menge Wasser (etwa 30 ml), rühren Sie den verbleibenden Inhalt vorsichtig um und trinken Sie den ganzen Inhalt, um sicher zu gehen, dass Sie die volle Dosis von Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten eingenommen haben.
- Falls erforderlich, trinken Sie weiteres Wasser, um Reste in Ihrem Mund herunterzuspülen.

Spezielle Informationen für Pflegekräfte

Pflegekräfte sind angewiesen, Kontakt mit der Suspension aus Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten zu vermeiden. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig vor und nach der Herstellung der Suspension.

Wenn Sie eine größere Menge von Everolimus-ratiopharm[®] eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenn Sie zu viel Everolimus-ratiopharm[®] eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, suchen Sie bitte **sofort** einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Möglicherweise ist eine Behandlung dringend erforderlich.
- Zeigen Sie dem Arzt die Faltschachtel und diese Packungsbeilage, damit er weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme der Tabletten vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] abbrechen

Hören Sie mit der Einnahme von Tabletten NICHT ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brustkrebs / Neuroendokrine Tumore / Nierentumor

BEENDEN Sie die Einnahme von Everolimus-ratiopharm[®] und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Everolimus-ratiopharm[®] schließen ein:**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Temperatur, Frösteln (Anzeichen einer Infektion)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Starker Durst, große Urinmenge, verstärkter Appetit mit Gewichtsverlust, Müdigkeit (Anzeichen von Diabetes)
- Blutung (Hämorrhagie) z. B. in der Darmwand
- Stark verringerte Harnmenge (Anzeichen eines Nierenversagens)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung, sowie Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Schmerzen im rechten Oberbauch, heller Stuhl, dunkler Urin (dies können Anzeichen einer Hepatitis B-Reaktivierung sein)
- Atemlosigkeit, Schwierigkeiten bei Atmen im Liegen, Anschwellen der Füße oder Beine (Anzeichen einer Herzmuskelschwäche)
- Schwellung und/oder Schmerzen in einem der Beine, gewöhnlich in der Wade, Rötung oder warme Haut an der betroffenen Stelle (Anzeichen einer Blockade eines Blutgefäßes (Vene) im Bein, verursacht durch Blutgerinnung)
- Plötzlicher Anfall von Atemnot, Schmerzen in der Brust oder Bluthusten (mögliche Anzeichen einer Lungenembolie, einer Erkrankung, die auftritt wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopfen)
- Stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (Anzeichen eines plötzlichen Nierenversagens)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Kurzatmigkeit oder schnelle Atmung (Anzeichen eines akuten Atemnot-Syndroms)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Everolimus-ratiopharm[®] schließen ein:**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Appetitverlust
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Magenprobleme einschließlich Übelkeit (Nausea) oder Durchfall
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gefühl der Schwäche oder Müdigkeit
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Schwellung der Arme, Hände, Füße, Fußknöchel, oder anderer Teile des Körpers (Anzeichen von Ödemen)
- Gewichtsverlust
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hypercholesterinämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Durst, verringerte Harnmenge, dunkler Urin, trockene, gerötete Haut, Reizbarkeit (Anzeichen einer Dehydration)
- Schlafstörungen (Insomnia)
- Kopfschmerzen, Schwindel (Anzeichen eines hohen Blutdrucks, auch bekannt als Hypertonie)
- Schwellung eines Teils oder Ihres ganzen Arms (einschließlich der Finger) oder Beins (einschließlich der Zehen), Schweregefühl, eingeschränkte Bewegung, Unwohlsein (mögliche Anzeichen eines Lymphödems)
- Fieber, Halsentzündung, Geschwüre im Mund bedingt durch Infektionen (Anzeichen für niedrige Werte an weißen Blutkörperchen, Leukopenie, Lymphopenie und/oder Neutropenie)
- Fieber
- Entzündung der Mund-, Magen- oder Darmschleimhaut
- Trockener Mund
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Schlucken (Dysphagie)
- Bauchschmerzen
- Akne
- Ausschlag und Schmerzen an Ihren Handflächen oder Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom)
- Hautrötung (Erythem)
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen im Mund
- Menstruationsstörungen, wie unregelmäßige Periode
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Kalium im Blut (Hypokaliämie)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Niedriger Wert von Kalzium im Blut (Hypokalzämie)
- Trockene Haut, schuppige Haut, Hautwunden
- Erkrankungen der Nägel, Abbrechen Ihrer Nägel
- Leichter Haarausfall
- Abnorme Ergebnisse von Leberfunktionstests (erhöhte Alanin- und Aspartat-Aminotransferase)
- Abnorme Ergebnisse von Nierenfunktionstests (erhöhtes Kreatinin)
- Schwellung des Augenlids
- Eiweiß im Urin
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

- Schwäche, spontane Blutungen und blaue Flecken und häufige Infektionen mit Anzeichen wie Fieber, Schüttelfrost, Halsentzündung oder Mundgeschwüre (Anzeichen für niedrige Werte an Blutzellen, auch bekannt als Panzytopenie)
- Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Bluthusten (Hämoptyse)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Häufigeres Wasserlassen während des Tages
- Brustschmerzen
- Wundheilungsstörungen
- Hitzewallungen
- Ausfluss aus dem Auge mit Jucken und Rötung, Bindehautentzündung oder rote Augen (Konjunktivitis)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasser Haut (Anzeichen für niedrige Werte an roten Blutkörperchen, möglicherweise aufgrund einer Form von Anämie, die Erythrozytenaplasie genannt wird)
- Schwellung des Gesichts, rund um die Augen, den Mund und im Mund und/oder Rachen, als auch der Zunge und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (auch bekannt als Angioödem) können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktionen an der Stelle früherer Strahlentherapie, z. B. Hautrötung oder Lungenentzündung (sogenanntes „Radiation-Recall-Syndrom“)
- Verschlimmerung von Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.

Angiomyolipom der Niere / SEGA

BEENDEN Sie die Einnahme von *Everolimus-ratiopharm[®]* und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Anzeichen eines Angioödems)
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Schwerwiegende Nebenwirkungen von *Everolimus-ratiopharm[®]* beinhalten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung wegen einer Infektion, auch bekannt als Pneumonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwellung, Schwere- oder Spannungsgefühl, Schmerzen, verringerte Beweglichkeit von Körperteilen (dies kann überall im Körper auftreten und ist ein möglicher Hinweis auf eine abnormale Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund einer Blockade im Lymphsystem, auch bekannt als Lymphödem)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)
- Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag bestehend aus kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Blasen auf einer geröteten Haut (Anzeichen einer Virusinfektion, die möglicherweise schwerwiegend sein kann, auch bekannt als Herpes zoster)
- Fieber, Schüttelfrost, erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Hautausschlag und möglicherweise Verwirrtheit und Desorientierung (Anzeichen einer schweren Infektion, auch bekannt als Sepsis)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Everolimus-ratiopharm[®]:**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen der oberen Atemwege
- Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Kopfschmerzen, Druck in den Augen, der Nase oder dem Wangenbereich (Anzeichen einer Entzündung der Nebenhöhlen und der Nasenpassage, auch bekannt als Sinusitis)
- Harnwegsinfektionen
- Erhöhte Werte von Lipiden (Fette) im Blut (Hypercholesterinämie)
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Durchfall
- Kranksein (Erbrechen)
- Akne
- Hautausschlag
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhoe) oder unregelmäßige Perioden
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Anzeichen eines Bluthochdrucks (Hypertonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Mittelohrentzündung
- Geschwollenes, blutendes Zahnfleisch (Anzeichen einer Zahnfleischentzündung, auch bekannt als Gingivitis)
- Hautentzündung (Zellulitis)
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen, auch bekannt als Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund wegen einer Infektion (Anzeichen für einen niedrigen Wert an weißen Blutkörperchen, auch bekannt als Leukopenie, Lymphopenie, Neutropenie)
- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Schmerzen im Mund
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Magenprobleme wie Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzen im Oberbauch
- Starke Schmerzen im Unterleib und der Beckengegend, die stechend sein können, mit Menstruationsstörungen (Eierstockzysten)
- Blähungen (Flatulenz)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geschwollener und geblähter Bauch (Anzeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut, auch bekannt als Gastritis oder virale Gastroenteritis)
- Hauttrockenheit, Juckreiz (Pruritus)
- Eine Entzündung der Haut, die gekennzeichnet ist durch Rötung, Juckreiz und nässende, mit Flüssigkeit gefüllte Zysten, die sich verschuppen, verkrusten oder verhärten (akneförmige Dermatitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Eiweiß im Urin
- Menstruationsstörungen wie starke Perioden (Menorrhagie) oder Scheidenblutungen
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Reizbarkeit
- Aggression
- Hoher Blutwert des Enzyms Laktatdehydrogenase, das Hinweise über die Gesundheit bestimmter Organe liefert
- Hohe Werte des Hormons, das den Eisprung auslöst (luteinisierendes Hormon im Blut erhöht)
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe, Fieber, rot-brauner Urin. Dies können Symptome einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) sein
- Husten mit Schleim, Brustschmerzen, Fieber (Anzeichen einer Entzündung der Atemwege, auch bekannt als Virus-Bronchitis)
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Menstruationsstörungen wie verzögerte Perioden
- Erhöhte Werte weiblicher Sexualhormone (follikelstimulierendes Hormon im Blut erhöht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Reaktionen an der Stelle früherer Strahlentherapie, z. B. Hautrötung oder Lungenentzündung (sogenanntes „Radiation-Recall-Syndrom“)
- Verschlimmerung von Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Everolimus zur Behandlung von anderen Erkrankungen als TSC eingenommen haben:

- Nierenfunktionsstörungen: Veränderte Häufigkeit oder Ausbleiben des Wasserlassens können Anzeichen für ein Nierenversagen sein und wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus erhielten. Weitere Symptome können einen veränderten Nierenfunktionstest einschließen (Anstieg von Kreatinin).
- Anzeichen einer Herzinsuffizienz wie z. B. Kurzatmigkeit, Atembeschwerden im Liegen, geschwollene Füße oder Beine
- Blockierung oder Verstopfung eines Blutgefäßes (Vene) in den Beinen (Thrombose der tiefen Venen). Die Symptome können Schwellung und /oder Schmerzen in einem Bein (üblicherweise in der Wade), Rötung oder Hauterwärmung in der betroffenen Region einschließen
- Wundheilungsprobleme
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Bei einigen Patienten unter Everolimus wurde das Wiederauftreten einer Hepatitis B beobachtet. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Everolimus Anzeichen einer Hepatitis B auftreten. Die ersten Anzeichen können Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung einschließen. Andere Anzeichen können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) und Schmerzen im rechten Oberbauch sein. Ein blasser Stuhl oder ein dunkel gefärbter Urin können ebenfalls Anzeichen einer Hepatitis sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Everolimus-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Everolimus-ratiopharm[®] 2,5 mg: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Everolimus-ratiopharm[®] 5 mg: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Everolimus-ratiopharm[®] 10 mg: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25°C lagern.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar bevor Sie die Tabletten einnehmen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn irgendein Teil der Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Everolimus-ratiopharm[®] enthält

- Der Wirkstoff ist Everolimus.
Everolimus-ratiopharm[®] 2,5 mg enthält 2,5 mg Everolimus.
Everolimus-ratiopharm[®] 5 mg enthält 5 mg Everolimus.
Everolimus-ratiopharm[®] 10 mg enthält 10 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Lactose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Everolimus-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Everolimus-ratiopharm[®] 2,5 mg Tabletten sind weiße, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ungefähr 10 mm lang und 4 mm breit, und der Prägung „EV“ auf einer Seite und „2.5“ auf der anderen Seite.

Everolimus-ratiopharm[®] 5 mg Tabletten sind weiße, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ungefähr 12 mm lang und 5 mm breit, und der Prägung „EV“ auf einer Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Everolimus-ratiopharm[®] 10 mg Tabletten sind weiße, längliche, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, ungefähr 15 mm lang und 6 mm breit, und der Prägung „EV“ auf einer Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Everolimus-ratiopharm[®] ist in Packungen zu 10, 30, 30 x 1, 50 x 1, 60 oder 90 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
 - Teva Gyógyszergyár Zrt. -
 Pallagi út 13
 4042 Debrecen
 Ungarn

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovića 25
 HR-10000 Zagreb
 Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|--------------|--|
| Belgien: | Everolimus Teva 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg tabletten |
| Bulgarien: | Еверолимус Тева 10mg таблетки |
| Dänemark: | Everolimus Teva |
| Deutschland: | Everolimus-ratiopharm [®] 2,5 mg/5 mg/10 mg Tabletten |
| Frankreich: | Everolimus Teva 2.5/5/10 mg comprimé |
| Italien: | Everolimus Teva |
| Kroatien: | Everolimus Pliva 2,5/5/7,5/10 mg tablete |

Everolimus-ratiopharm[®] Tabletten

ratiopharm

| | |
|--------------------------------------|--|
| Lettland: | Everolimus Teva 10 mg tabletes |
| Niederlande: | Everolimus Teva 2,5/5/10 mg, tabletten |
| Norwegen: | Everolimus Teva |
| Österreich: | Everolimus ratiopharm 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Tabletten |
| Polen: | Everolimus Teva |
| Portugal: | Everolimus Teva |
| Schweden: | Everolimus Teva |
| Slowakei: | Everolimus Teva 5/7,5/10 mg |
| Tschechische Republik: | Everolimus Teva |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Everolimus Teva 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg Tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Versionscode: Z11