

## Prospect: Informații pentru pacient

### **Everolimus Accord 2,5 mg comprimate**

### **Everolimus Accord 5 mg comprimate**

### **Everolimus Accord 10 mg comprimate**

everolimus

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Everolimus Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Everolimus Accord
3. Cum să luați Everolimus Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Everolimus Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Everolimus Accord și pentru ce se utilizează**

Everolimus Accord este un medicament anticancer care conține substanța activă everolimus. Everolimus reduce alimentarea cu sânge a tumorii și încetinește creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Everolimus Accord este utilizat pentru a trata pacienții adulți cu:

- cancer mamar în stadiu avansat cu receptori pentru hormoni prezenți, la femeile în postmenopauză, la care alte tratamente (așa-numiții „inhibitori nesteroidieni de aromatază”) nu mai țin boala sub control. Se administrează împreună cu un tip de medicament numit exemestan, inhibitor steroidian de aromatază, care este utilizat pentru tratamentul hormonal anticancer.
- tumori avansate denumite tumori neuroendocrine care își au originea la nivelul stomacului, intestinelor, plămânilor sau pancreasului. Acesta este administrat dacă tumorile sunt inoperabile și nu produc în exces hormoni specifici sau alte substanțe secretate în mod natural de organism.
- **cancer la rinichi în stadiu avansat (carcinom celular renal avansat) în situațiile în care alte tratamente (așa-numita „terapie țintă FCEV”) nu au ajutat la stoparea bolii.**

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Everolimus Accord**

Everolimus Accord va fi prescris pentru dumneavoastră doar de către un medic cu experiență în tratarea cancerului. Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect. Dacă aveți întrebări privind Everolimus Accord sau

motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris, adresați-vă medicului.

**Nu luați Everolimus Accord:**

- dacă sunteți **alergic la everolimus, la substanțele înrudite cum ar fi sirolimus sau temsirolimus, sau la oricare dintre celelalte componente** ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Dacă presupuneți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

**Atenționări și precauții**

**Înainte să luați Everolimus Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră:**

- dacă aveți **probleme la ficat** sau dacă ați suferit vreodată de vreo **boală** care este posibil să vă fi **afectat ficatul**. În acest caz, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă prescrie o doză diferită de Everolimus Accord.
- dacă suferiți de **diabet zaharat** (nivel ridicat de zahăr în sânge). Everolimus Accord poate crește nivelurile de zahăr din sânge și poate înrăutăți diabetul zaharat. Aceasta poate conduce la necesitatea administrării de insulină și/sau terapiei cu medicamente antidiabetice orale. Spuneți medicului dacă prezentați o senzație excesivă de sete sau o frecvență crescută a urinării.
- dacă trebuie să vi se facă un **vaccin** în timpul administrării Everolimus Accord.
- dacă aveți un **nivel crescut de colesterol**. Everolimus Accord poate crește nivelurile de colesterol și/sau alte grăsimi din sânge.
- dacă ați fost supus recent unei **intervenții chirurgicale majore** sau dacă aveți încă o **rană nevindecată** după o intervenție chirurgicală. Everolimus Accord poate crește riscul de complicații legate de vindecarea rănilor.
- dacă aveți o **infecție**. Tratarea acesteia poate fi necesară înainte de inițierea tratamentului cu Everolimus Accord.
- dacă ați avut **hepatită B**, pentru că aceasta poate fi reactivată în timpul tratamentului cu Everolimus Accord (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă ați efectuat sau veți efectua în curând terapie cu radiații.

De asemenea, Everolimus Accord vă poate:

- slăbi sistemul imunitar. Așadar, puteți fi supus riscului de infecții pe durata tratamentului cu Everolimus Accord. Dacă aveți febră sau alte semne ale unei infecții, adresați-vă medicului dumneavoastră. Unele infecții pot fi severe și pot avea consecințe letale.
- afecta funcția renală. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală în timpul tratamentului cu Everolimus Accord.
- provoca senzație de lipsă de aer, tuse și febră.
- cauza apariția ulcerărilor și leziunilor la nivelul gurii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul cu Everolimus Accord. Este posibil să aveți nevoie de tratament cu o apă de gură, un gel de gură sau alte produse. Unele ape și geluri de gură pot determina agravarea ulcerărilor, prin urmare, nu încercați să utilizați niciun produs fără a întreba medicul. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să reluați tratamentul cu Everolimus Accord la aceeași doză sau la o doză mai mică.
- provoca complicații ale radioterapiei. Au fost observate complicații severe asociate cu radioterapia (cum sunt senzația de lipsă de aer, greață, diaree, erupții trecătoare pe piele și leziuni la nivelul gurii, gingiilor și gâtului), inclusiv cazuri letale, la unii pacienți la care s-a administrat everolimus în același timp cu radioterapia sau care au luat everolimus la scurt timp după ce au efectuat radioterapie. De asemenea, a fost raportat așa-numitul sindrom de recidivă a reacțiilor adverse asociate radioterapiei (cuprinzând înroșirea pielii sau inflamația plămânilor, în locul în care s-a efectuat radioterapie anterior) la pacienții care au efectuat radioterapie în trecut. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să efectuați radioterapie în viitorul apropiat sau dacă ați efectuat radioterapie în trecut.

**Spuneți medicului** dacă prezentați aceste simptome.

Vi se vor efectua analize regulate ale sângelui în timpul tratamentului. Acestea vor verifica numărul de celule sanguine (leucocite, eritrocite și trombocite) din organismul dumneavoastră pentru a vedea dacă Everolimus Accord are un efect nedorit asupra acestor celule. Se vor efectua, de asemenea,

analize ale sângelui pentru a verifica funcția rinichilor (nivelul creatininei) și funcția ficatului dumneavoastră (nivelul transaminazelor), precum și nivelurile de zahăr și de colesterol din sânge. Aceasta deoarece și ele pot fi afectate de Everolimus Accord.

### **Copii și adolescenți**

**Everolimus Accord** nu se va utiliza la copii sau adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Everolimus Accord împreună cu alte medicamente**

Everolimus Accord poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. Dacă utilizați alte medicamente în același timp cu Everolimus Accord, este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să modifice doza de Everolimus Accord sau a celorlalte medicamente.

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele pot crește riscul de reacții adverse la administrarea de **Everolimus Accord**:

- **ketoconazol, itraconazol, voriconazol sau fluconazol și alte antifungice** utilizate în tratamentul infecțiilor micotice.
- **claritromicină, telitromicină sau eritromicină, antibiotice** utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- **ritonavir și alte medicamente folosite la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA.**
- **verapamil sau diltiazem**, folosite la tratarea afecțiunilor cardiace sau tensiunii arteriale crescute.
- **dronedaronă**, un medicament utilizat pentru reglarea frecvenței cardiace.
- **ciclosporină**, un medicament utilizat pentru a împiedica organismul să respingă organele transplantate.
- **imatnib**, utilizat pentru inhibarea creșterii celulelor anormale.
- **inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA)** (de exemplu, **ramipril**), utilizați pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau altor probleme cardiovasculare.
- **nefazodonă**, utilizată pentru tratarea depresiei.
- Canabidiol (utilizările includ, printre altele, tratamentul crizelor convulsive).

Următoarele pot reduce eficacitatea **Everolimus Accord**:

- **rifampicină**, utilizată în tratamentul tuberculozei (TBC).
- **efavirenz sau nevirapină**, folosite la tratarea infecțiilor cu HIV/SIDA.
- **sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un produs din plante medicinale utilizat în tratamentul depresiei și al altor afecțiuni.
- **dexametazonă**, un corticosteroid utilizat pentru tratamentul mai multor afecțiuni, incluzând afecțiuni inflamatorii sau imunitare.
- **fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital și alte antiepileptice** utilizate pentru stoparea crizelor sau convulsiilor.

Aceste medicamente trebuie evitate în timpul tratamentului cu **Everolimus Accord**. Dacă luați oricare din aceste medicamente, medicul dumneavoastră vă poate schimba medicamentul sau vă poate modifica doza de **Everolimus Accord**.

### **Everolimus Accord împreună cu alimente și băuturi**

Evitați consumul de **greșfruct și suc de greșfruct** în timpul tratamentului cu Everolimus Accord. Acesta poate determina creșterea cantității de Everolimus Accord din sânge, posibil până la un nivel dăunător.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Everolimus Accord vă poate afecta fătul și nu este recomandat în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că puteți fi gravidă. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să luați acest medicament în timpul sarcinii.

Femeile care ar putea rămâne gravide trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficiente în timpul tratamentului și până la 8 săptămâni de la oprirea tratamentului. Dacă, în ciuda acestor măsuri, suspectați că este posibil să fi rămas gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră *înainte* de a continua utilizarea Everolimus Accord.

#### Alăptarea

Everolimus Accord vă poate afecta nou-născutul alăptat. Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului și timp de 2 săptămâni de la administrarea ultimei doze de everolimus. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.

#### Fertilitatea la pacienții de sex feminin

La unele paciente cărora li s-a administrat Everolimus Accord s-a observat absența ciclului menstrual (amenoree).

Everolimus Accord poate avea un impact asupra fertilității feminine. Spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să aveți copii.

#### Fertilitatea la pacienții de sex masculin

Everolimus Accord poate afecta fertilitatea pacienților de sex masculin. Discutați cu medicul dacă doriți să aveți copii.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă vă simțiți neobișnuit de obosit (oboseala este o reacție adversă foarte frecventă), aveți grijă deosebită când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

#### **Everolimus Accord conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Everolimus Accord**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 10 mg, administrată o dată pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate de Everolimus Accord trebuie să luați.

Dacă aveți probleme la ficat, medicul dumneavoastră vă poate da pentru început o doză mai mică de Everolimus Accord (2,5, 5 sau 7,5 mg pe zi).

Dacă prezentați anumite reacții adverse în timp ce luați Everolimus Accord (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau întrerupe tratamentul, pentru scurt timp sau permanent.

Luați Everolimus Accord o dată pe zi, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi, în mod consecvent cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă. Nu mestecați sau sfărâmați comprimatele.

#### **Dacă luați mai mult Everolimus Accord decât trebuie**

- Dacă ați luat prea mult Everolimus Accord sau dacă altcineva ia din greșeală comprimatele dumneavoastră, contactați un medic sau mergeți la spital imediat. Poate fi necesar tratament de urgență.
- Luați cu dumneavoastră cutia și acest prospect, astfel încât medicul să știe ce s-a administrat.

#### **Dacă uitați să luați Everolimus Accord**

Dacă uitați o doză, luați următoarea doză conform programului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatele uitate.

#### **Dacă încetați să luați Everolimus Accord**

Nu încetați administrarea Everolimus Accord decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

NU mai luați Everolimus Accord și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre semnele de mai jos ale unei reacții alergice:

- dificultate la respirație sau înghițire
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- mâncărimi severe la nivelul pielii, însoțite de erupții roșii sau mici umflături pe piele

#### **Reacțiile adverse grave ale Everolimus Accord includ:**

##### *Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane)*

- Temperatură crescută, frisoane (semne ale infecției)
- Febră, tuse, dificultate la respirație, respirație șuierătoare (semne ale inflamației plămânilor cunoscută și sub denumirea de pneumonită)

##### *Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- Senzație excesivă de sete, cantitate mare de urină eliminată, poftă de mâncare crescută însoțită de scădere în greutate, oboseală (semne ale diabetului zaharat)
- Sângerare (hemoragie), de exemplu, la nivelul peretelui intestinului
- Cantitate sever scăzută de urină eliminată (semn al insuficienței renale)

##### *Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- Febră, erupții trecătoare la nivelul pielii, durere și inflamație la nivelul articulațiilor, ca și oboseală, pierdere a poftei de mâncare, greață, icter (îngălbenire a pielii), durere în partea dreaptă sus a abdomenului, scaune deschise la culoare, urină închisă la culoare (pot fi semne ale reactivării hepatitei B)
- Lipsă de aer, dificultate la respirație în poziția culcat, umflare a labelor picioarelor sau a picioarelor (semne ale insuficienței cardiace)
- Umflare și/sau durere la nivelul unuia dintre picioare, de regulă, la nivelul gambei, înroșire sau senzație de căldură la nivelul pielii în zona afectată (semne ale unui blocaj al unui vas de sânge (vene) la nivelul picioarelor, cauzat de coagularea sângelui)

- Apariție bruscă a senzației de lipsă de aer, durere la nivelul pieptului sau tuse cu sânge (posibile semne ale embolismului pulmonar, o boală care apare atunci când sunt blocate una sau mai multe artere din plămâni)
- Cantitate de urină eliminată sever scăzută, umflare a picioarelor, confuzie, durere de spate (semne ale unei insuficiențe renale bruște)
- Erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie
- Dificultate la respirație sau înghițire, amețeli (semne ale unei reacții alergice grave, cunoscute și sub denumirea de hipersensibilitate)

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

- Senzație de lipsă de aer sau respirație accelerată (semne ale sindromului de detresă respiratorie acută)

**Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse, spuneți imediat medicului dumneavoastră deoarece acestea vă pot pune viața în pericol.**

**Alte reacții adverse posibile ale Everolimus Accord includ:**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii, semne ale unui număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie)
- Concentrație crescută a zahărului în sânge (hiperglicemie)
- Pierdere a poftei de mâncare
- Cantitate crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hipercolesterolemie)
- Tulburare a gustului (disgeuzie), durere de cap
- Sângerări la nivelul nasului (epistaxis)
- Tuse
- Ulcerații la nivelul gurii
- Deranjare la stomac, inclusiv senzație de rău (greață) sau diaree
- Erupții trecătoare pe piele
- Mâncărime (prurit)
- Stare de slăbiciune sau oboseală
- Umflare a brațelor, mâinilor, labelor picioarelor, gleznelor sau altor părți ale corpului (semne ale edemului)
- Scădere în greutate

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Sângerare sau învinețire spontane (semne ale unei concentrații scăzute de trombocite, cunoscută și sub denumirea de trombocitopenie)
- Febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii cauzate de infecții (semne ale unei concentrații scăzute a celulelor albe din sânge, leucopenie, limfopenie și/sau neutropenie)
- Senzație de lipsă de aer (dispnee)
- Sete, cantitate scăzută de urină eliminată, urină închisă la culoare, piele uscată și înroșită, iritabilitate (semne ale deshidratării)
- Probleme de somn (insomnie)
- Durere de cap, amețeli (semne ale tensiunii arteriale mari, cunoscută ca hipertensiune arterială)
- Umflarea parțială sau completă a brațelor (inclusiv a degetelor) sau a picioarelor (inclusiv a degetelor), senzație de greutate, mișcări limitate, disconfort (simptome posibile ale limfedemului)
- Febră
- Inflamație a mucoasei gurii, stomacului, intestinelor
- Senzație de uscăciune a gurii

- Arsuri stomacale (dispepsie)
- Stare de rău (vărsături)
- Dificultate la înghițire (disfagie)
- Durere abdominală
- Acnee
- Erupții trecătoare pe piele și durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindrom mână-picior)
- Înroșire a pielii (eritem)
- Durere la nivelul articulațiilor
- Durere la nivelul gurii
- Tulburări ale menstruației, cum sunt menstruații neregulate
- Concentrație crescută a lipidelor (grăsimilor) din sânge (hiperlipidemie, valoare crescută a trigliceridelor)
- Concentrație scăzută a potasiului din sânge (hipokaliemie)
- Concentrație scăzută a fosfatului din sânge (hipofosfatemie)
- Concentrație scăzută a calciului din sânge (hipocalcemie)
- Piele uscată, exfoliere a pielii, leziuni la nivelul pielii
- Tulburări ale unghiilor, rupere a unghiilor
- Cădere ușoară a părului
- Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului (valori crescute ale alanin și aspartat aminotransferazei)
- Rezultate anormale ale testelor de sânge ale funcției rinichilor (valoare crescută a creatininei)
- Umflare a pleoapei
- Proteine în urină

***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- Stare de slăbiciune, sângerare sau învinețire spontane și infecții frecvente, cu semne cum sunt febră, frisoane, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii (semne ale unei concentrații scăzute a celulelor din sânge, cunoscută și sub denumirea de pancitopenie)
- Pierdere a gustului (ageuzie)
- Tuse cu sânge (hemoptizie)
- Tulburări ale menstruației, cum este absența menstruației (amenoree)
- Eliminarea mai frecventă a urinei în timpul zilei
- Durere la nivelul pieptului
- Vindecare anormală a rănilor
- Bufeuri
- Scurgeri la nivelul ochilor, însoțite de mâncărimi și înroșire, colorare în roz a ochilor sau înroșire a ochilor (conjunctivită)

***Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)***

- Oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii (semne ale unei concentrații scăzute a globulelor roșii, posibil din cauza unui tip de anemie numită aplazia pură a celulelor roșii)
- Umflare a feței, a zonei din jurul ochilor, gurii și a interiorului gurii și/sau a gâtului, precum și a limbii și dificultate la respirație sau înghițire (cunoscută și sub denumirea de angioedem) pot constitui semne ale unei reacții alergice

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- Reacție la locul radioterapiei anterioare, de exemplu, înroșirea pielii sau inflamația plămânilor (așa-numitul sindrom al recidivei reacțiilor adverse asociate radioterapiei)
- Agravarea reacțiilor adverse la tratamentul cu radiații

**Dacă aceste reacții adverse se agravează, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și/sau farmacistului. Majoritatea acestor reacții adverse sunt ușoare până la moderate și, în general,**

**vor dispărea dacă se întrerupe tratamentul timp de câteva zile.**

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Everolimus Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Everolimus Accord**

- Substanța activă este everolimus.
  - Fiecare comprimat conține <2,5 mg> <5 mg> <10 mg> everolimus.
- Celelalte componente sunt butilhidroxitoluen (E 321), hipromeloză (E 464), lactoză, lactoză monohidrat, crospovidonă (E 1202) și stearat de magneziu (E 470b).

### **Cum arată Everolimus Accord și conținutul ambalajului**

Comprimatele de Everolimus Accord sunt disponibile în trei concentrații:

Everolimus Accord 2,5 mg sunt comprimate de culoare albă sau alburie, ovale și biconvexe (aproximativ 10 x 5 mm), inscripționate cu „E9VS” pe una din fețe și cu „2,5” pe cealaltă.

Everolimus Accord 5 mg sunt comprimate de culoare albă sau alburie, ovale și biconvexe (aproximativ 13 x 6 mm), inscripționate cu „E9VS 5” pe una din fețe.

Everolimus Accord 10 mg sunt comprimate de culoare albă sau alburie, ovale și biconvexe (aproximativ 16 x 8 mm), inscripționate cu „E9VS 10” pe una din fețe.

Everolimus Accord 2,5 mg este disponibil în cutii cu blistere din OPA/Al/PVC/Al conținând 30 sau 90 de comprimate.

Everolimus Accord 5 mg este disponibil în cutii cu blistere din OPA/Al/PVC/Al conținând 10, 30 sau



90 de comprimate.

Everolimus Accord 10 mg este disponibil in cutii cu blistere din OPA/Al/PVC/Al conținând 10, 30 sau 90 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Warszawa

Polonia

**Fabricantul**

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castello 1

Sant Boi De Llobregat

08830, Barcelona

Spania

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM, Nijmegen

Țările de Jos

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Statul Membru</b>	<b>Denumirea comercială</b>
Țările de Jos	Everolimus Accord 2.5/5/10 mg tabletten
Republica Cehia	Everolimus Accord
Ungaria	Everolimus Accord 2.5/5/10 mg tableta
Republica Slovacă	Everolimus Accord 2.5/5/10 mg tablety
România	Everolimus Accord 2,5/5/10 mg comprimate

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2023.**