

Pflichttext Everolimus Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10mg Tabletten

Everolimus Accord 2,5 mg/ 5 mg/ 10mg Tabletten Wirkstoff: Everolimus **Zus.:** Jede Tbl. enth. 2,5 mg/ 5mg/ 10mg Everolimus. **Sonst. Best.:** Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Hypromellose, Lactose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. **Anw.:** In Komb. mit Exemestan zur Ther. des Hormonrez.-pos., HER2/neu-negat., fortgeschritt. Mammakarzinoms bei postmenopausalen F. ohne sympt. viszerale Metast. angew., nachdem es zu einem Rezidiv od. einer Progression nach nicht-steroidalnen Aromatas-einhibitor gekommen ist; Behandl. von inoperablen od. metast., gut od. mäßig differenz. neuroendokrinen Tu-moren pankreatischen Ursprungs bei Erw. mit progressiver Erkr. indiz.; Behandl. von inoperablen oder metast., gut differenz. (Grad 1 oder Grad 2) nicht-funktionellen neuroendokrinen Tumoren gastrointest. od. pulmon. Ursprungs bei Erw. mit progressiver Erkr. indiz.; Behandl. von Pat. mit fortgeschritt. Nierenzellkarzinom indiz., bei denen es während od. nach einer gg. VEGF gerichteten Therapie zu einer Krankheitsprogression kommt **Ge-genanzt.:** Überempfindl. gg. Wirkstoff, andere Rapamycin-Derivate oder sonst. Best. **Nebenw.:** *Sehr häufig:* Infekt.^a, Anämie, Verring. App., Hyperglyk., Hypercholesterin., Dysgeusie, Kopfschm., Pneumonitis^c, Epistaxis, Husten, Stomatitis^d, Diarrhö, Übelk., Hautausschlag, Pruritus, Ermüd., Asthenie, peripheres Ödem, Gewichts-verlust. *Häufig:* Thrombozytop., Neutrop., Leukop., Lymphop., Hypertriglycerid., Hypophosphat., DM, Hyperlipid., Hypokali., Dehydrat., Hypokalz., Schlaflösig., Ödeme d. Augenlider, Blutungen^b, Hypert., Lymphödem^e, Dyspnoe, Erbr. Mundtrockenh., Abdominalschm., Mukositis, Schm. im Mund, Dyspepsie, Dysphagie, erhöhte Aspartataminotransferase/Alaninaminotransferase., Hauttrockenheit, Nagelveränd., leichte Alopezie, Akne, Erythem, Brüchigwerden d. Nägel, Hand-Fuß-Syndrom, Exfoliation, Hautläsionen, Arthralgie, Proteinurie, erhöhter Kreatininwert im Blut, Nierenvers. Menstruationsstör.^e, Pyrexie. *Gelegentlich:* Panzytopenie, Hypersensibilität, Ageusie, Konjunktivitis, Herzinsuff., Hitzewallung, Thrombose d. tiefen Venen, Bluthusten, Lungenembolie, erhöhte Harnfrequ. wäh. d. Tages, ak. Nierenvers. Amenorrhö^e, nicht kardial bed. Brustschm., verzög. Wundheil. *Selten:* Isolierte aplast. Anämie, Ak. Atemnotsyndrom, Angioödem. *Nicht bekannt:* Strahlen-induz. Reakt. (Radiation-Recall-Syndrom), Verstärkung strahleninduz. Reakt.

^aSchließt alle unter Systemorganklasse „Infekt. und parasitäre Erkr.“ fallenden Rkt. einschl. (häufig) Pneumo-nien, Harnwegsinfektionen, (gelegentlich) Bronchitis, Herpes zoster, Sepsis, Abszess und Einzelfälle von opport. Infekt. [z. B. Aspergillose, Candidiasis, Pneumocystis-jirovecii-(carinii)-Pneumonie (PJP, PCP) und Hepatitis B] und (selten) virale Myokarditis ein. ^bSchließt unterschiedl. Blutungsereig. an versch. Stellen ein, die nicht einzeln aufgef. sind. ^cBeinhaltet (häufig) Pneumonitis, interstitielle Lungenerkr., Lungeninfiltr. u. (selten) pulmonal-alveoläre Blut., Lungentox. und Alveolitis. ^dBeinhaltet (sehr häufig) Stomatitis, (häufig) aphthöse Stomatitis, Mund- und Zungenulzera und (gelegentlich) Glossodyn. Glossitis. **Warnhinweise:** Enthält Laktose. **Verschrei-bungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 01/2023.

Version	Effective date	Change
1	01.03.2023	Neuerstellung Pflichttext