

ASCEND

Everolimus

Ein Immunsuppressivum,
das sich nahtlos in Ihre
Therapie einfügt.

Bei allogener
Nieren- oder Herz-
transplantation
oder nach Leber-
transplantation¹



PZN 18425728

Für welche Patient*innen ist das Generikum Everolimus Ascend geeignet?

Everolimus Ascend ist indiziert bei:¹

- **erwachsenen Patient*innen nach allogener Nieren- oder Herztransplantation** zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei geringem bis mittelgradigem immunologischen Risiko. Everolimus Ascend soll bei der Nieren- und Herztransplantation in Kombination mit Ciclosporin-Mikroemulsion und Kortikosteroiden eingesetzt werden.
- **erwachsenen Patient*innen nach Lebertransplantation** zur Prophylaxe der Transplantatabstoßung. Everolimus Ascend soll bei der Lebertransplantation in Kombination mit Tacrolimus und Kortikosteroiden eingesetzt werden.

- In **verschiedenen Dosierungen** erhältlich (0,25 mg; 0,5 mg; 0,75 mg; 1 mg)¹
- Ab 01.04.2024 **ohne Zuzahlung bei teilnehmenden Krankenkassen**²
- **Bioäquivalenz mit dem Originalpräparat**³

Wie wird Everolimus Ascend angewendet?

Die Behandlung mit Everolimus Ascend soll nur von **Ärzt*innen mit Erfahrung in der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantationen** eingeleitet und fortgeführt werden, die auch Vollblutspiegel-Bestimmungen von Everolimus veranlassen können.¹

- Für die **allgemeine Nieren- und Herztransplantationspopulation** wird eine anfängliche Dosierung von 0,75 mg zweimal täglich bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin empfohlen, beginnend so bald wie möglich nach der Transplantation.¹
- Für die **Lebertransplantationspopulation** wird eine Dosierung von 1,0 mg zweimal täglich bei gleichzeitiger Gabe von Tacrolimus empfohlen, beginnend mit einer Initialdosis circa vier Wochen nach der Transplantation.¹

Welche Nebenwirkungen sind zu erwarten?

Die häufigsten beobachteten unerwünschten Ereignisse unter Everolimus Ascend sind: Infektionen, Anämie, Hyperlipidämie, Neuauftreten von Diabetes mellitus, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Hypertonie, Husten, Obstipation, Übelkeit, periphere Ödeme,

Erfahren Sie mehr über Everolimus auf
www.ascend-de.eu.

Bei welchen Patient*innen darf Everolimus Ascend nicht angewendet werden?

Everolimus Ascend ist kontraindiziert bei Patienten mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber Everolimus, Sirolimus oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.¹

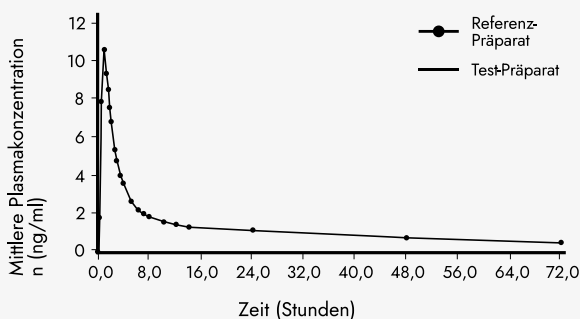
Gibt es Rabattverträge für Everolimus Ascend mit gesetzlichen Krankenkassen?

Ascend setzt sich dafür ein, kostengünstige, sichere, wirksame und hochwertige Generika im Bereich der Immunsuppressiva zur Verfügung zu stellen. Everolimus Ascend ist das erste Arzneimittel mit dem Wirkstoff Everolimus als Immunsuppressivum, das über Rabattverträge mit gesetzlichen Krankenkassen verfügt.²

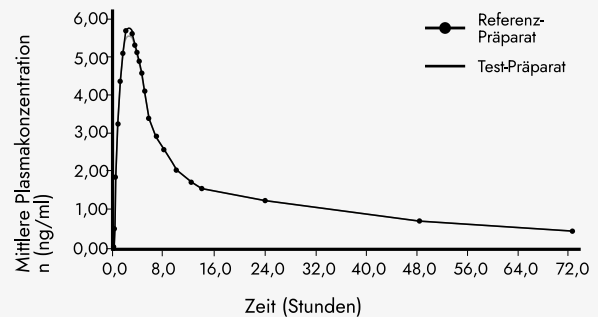
Sind Generika gleichwertig mit Originalpräparaten?

Ja, Generika enthalten den gleichen Wirkstoff wie Originalpräparate. Für generische Wirkstoffe muss zudem die Bioäquivalenz zum jeweiligen Originalpräparat nachgewiesen werden, um eine vergleichbare Wirksamkeit, Verträglichkeit und Qualität zu gewährleisten. Generika können dazu beitragen, Ressourcen im Gesundheitssystem zu schonen. Everolimus Ascend enthält neben dem gleichen Wirkstoff auch die gleichen Hilfsstoffe wie das Originalpräparat und zeigte Bioäquivalenz.^{1,3}

Nüchtern



Nach einer Mahlzeit



Everolimus Ascend 1 mg Tabletten

Wirkstoff: Everolimus **Zus.:** Jede Tbl. enth. 1 mg Everolimus. Sonst. Best.: Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Lactose, Crospovidon Typ A (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. **Anw.:** Nieren- und Herztransplantation: Prophylaxe der Transplantatabstoßung nach allogener Nieren- od. Herztranspl. bei erw. Pat. mit geringen bis mittelgradigen immunolog. Risiko; Soll bei der Nieren- und Herztranspl. in Kombi. mit Ciclosporin-Mikroemulsion und Kortikosteroiden eingesetzt werden. Lebertransplantation: Prophylaxe der Transplantatabstoßung bei erw. Pat. nach Lebertranspl.; Soll bei der Lebertranspl. in Kombi. mit Tacrolimus und Kortikosteroiden eingesetzt werden. **Gegenanz.:** Überempfindlichkeit gg. Everolimus, Sirolimus oder sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** Sehr häufig: Infekt. (virale, bakt. und Pilzinfekt.), Infekt. obere Atemwege, Infekt. untere Atemwege und Lunge (einschließ. Pneumonie)¹, Harnwegsinfekt.² Leukopenie, Anämie / Erythro-
penie, Thrombozytopenie.¹ Hyperlipid. (Cholesterin und Triglyceride), Neuauftreten Diab. mell., Hypokal., Schlaflosig., Angstzust., Kopfschm., Perikarderguss³, Hypert., venöse Thromboembol. Ereignisse,
Pleuraerguss¹, Husten¹, Dyspnoe¹, Bauchschm., Diarrhö, Übelk., Erbr., periph. Ödeme, Schm., Wundheilungsstör., Pyrexie. Häufig: Sepsis, Wundinfekt., maligne od. unspezif. Tumoren, maligne
und unspezif. Hautneoplasien, Panzytopenie, thrombotische Mikroangiop. (einschließ. thrombotisch-thrombozytopen. Purpura / hämolytisch-urämisches Syndrom), Tachyk., Lymphoedem⁴, Epistaxis,
Nierentransplantatthrombose, Pankreatitis, Stomatitis / Ulzerat. im Mund, oropharyngeale Schm., Angioödem⁶, Akne, Ausschlag, Myalgie, Arthralgie, Proteinurie², renale tubuläre Nekrose⁷, Erektile
Dysfkt., Menstruationsstör. (einschließ. Amenorrhö u. Menorrhagie), Narbenhernie, abnorme Leberenzymwerte⁸. Gelegentlich: Lymphome / Posttransplant-Lymphome (PTLD), männl. Hypogonadismus
(Testosteron ernied., FSH und LH erhöht), interstitielle Lungenerkr.⁵, nicht-infekt. Hepatitis, Gelbsucht, Ovarialzyste. 1bei Nieren- und Lebertranspl. häufig, 2bei Herz- und Lebertranspl. häufig, 3
bei Herztranspl., 4bei Nieren- u. Herztranspl., 5eine SMQ (Standardised MedDRA Query)-Suche nach Interstitieller Lungenerkrankung (ILD) zeigte die Häufigkeit von ILD in den klin. Studien. 6vor-
wiegend bei Pat., die gleichzeitig ACE-Hemmer erhielten, 7bei Nierentranspl., 8-GT, AST, ALT erhöht. **Warnhinweise:** Enthält Laktose. Verschreibungspflichtig. Weitere Informationen siehe Fach- u.
Gebrauchsinfo.

Zulassungsinhaber: Ascend GmbH, c/o Pollux Business Center GmbH,
Sebastian-Kneipp-Straße 41, 60439 Frankfurt am Main.

Stand: August 2023

1) Fachinformation Everolimus Ascend, aktueller Stand. **2)** Teilnehmende Krankenkassen: Techniker Krankenkasse, Hanseatische Ersatzkasse, Handelskrankenkasse **3)** Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Public Assessment Report Decentralised Procedure Everolimus Ascend 0,25 mg Tabletten, Everolimus Ascend 0,5 mg Tabletten, Everolimus Ascend 0,75 mg Tabletten, Everolimus Ascend 1 mg Tabletten. Procedure-Number: DE/H/7213/001-004/DC.

Erfahren Sie mehr über Everolimus auf www.ascend-de.eu.

Zur Fachinformation und Packungsbeilage von Everolimus Ascend gelangen Sie durch scannen des QR-Codes.

