

Pflichttext Everolimus Ascend 1 mg Tabletten

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 / Erythropenie, Thrombozytop.₁ Hyperlipid. (Cholesterin und Triglyceride), Neuauftreten Diab. mell., Hypokal., Schlaflösig., Angstzust., Kopfschm., Perikarderguss₃, Hypert., venöse thromboembo. Ereignisse, Pleuraerguss₁, Husten₁, Dyspnoe₁, Bauchschr., Diarrhö, Übelk., Erbr., periph. Ödeme, Schm., Wundheilungsstör., Pyrexie. Häufig: Sepsis, Wundinfekt., maligne od. unspezif. Tumoren, maligne und unspezif. Hautneoplasien, Panzytopenie, thrombotische Mikroangiop. (einschließ. thrombotisch-thrombozytop. Purpura / hämolytisch-urämisches Syndrom), Tachyk., Lymphozele₄, Epistaxis, Nierentransplantatthrombose, Pankreatitis, Stomatitis / Ulzerat. im Mund, oropharyngeale Schm., Angioödem₆, Akne, Ausschlag, Myalgie, Arthralgie, Proteinurie₂, renale tubuläre Nekrose₇, Erektil 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, ₃bei Herztranspl., ₄bei Nieren- u. Herztranspl., ₅seine SMQ (Standardised MedDRA Query)-Suche nach Interstitieller Lungenerkrankung (ILD) zeigte die Häufigkeit von ILD in den klin. Studien. ₆vorwiegend bei Pat., die gleichzeitig ACE-Hemmer erhielten, ₇bei Nierentranspl., ₈γ-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