



נובמבר 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

Everolimus Teva 2.5 mg	אברולימוס טבע 2.5 מ"ג
Everolimus Teva 5 mg	אברולימוס טבע 5 מ"ג
Everolimus Teva 7.5 mg	אברולימוס טבע 7.5 מ"ג
Everolimus Teva 10 mg Tablets	אברולימוס טבע 10 מ"ג טבליות

הרכב:

Everolimus Teva 2.5 mg: each tablet contains 2.5 mg Everolimus

Everolimus Teva 5 mg: each tablet contains 5 mg Everolimus

Everolimus Teva 7.5 mg: each tablet contains 7.5 mg Everolimus

Everolimus Teva 10 mg: each tablet contains 10 mg Everolimus

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Everolimus Teva is indicated for the:

- Treatment of patients with SEGA associated with tuberous sclerosis Complex (TSC) who require therapeutic intervention but are not candidates for curative surgical resection. The effectiveness of Everolimus is based on an analysis of change in SEGA volume. Clinical benefit such as improvement in disease-related symptoms or increase in overall survival has not been demonstrated.
- Treatment of progressive neuroendocrine tumors of pancreatic origin (PNET) in patients with unresectable, locally advanced or metastatic disease. The safety and effectiveness of Everolimus in the treatment of patients with carcinoid tumors have not been established.
- Treatment of hormone receptor-positive, HER2/neu negative advanced breast cancer, in combination with exemestane, in postmenopausal women without symptomatic visceral disease after recurrence or progression following a non-steroidal aromatase inhibitor.
- Treatment of adult patients with renal angiomyolipoma and tuberous sclerosis complex (TSC), not requiring immediate surgery. The effectiveness of Everolimus in treatment of renal angiomyolipoma is based on an analysis of durable objective responses in patients treated for a median of 8.3 months. Further follow-up of patients is required to determine long-term outcomes.
- Treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, whose disease has progressed on or after treatment with VEGF-targeted therapy.
- Treatment of unresectable, locally advanced or metastatic, well-differentiated (Grade 1 or Grade 2) nonfunctional neuroendocrine tumours of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease.



ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

2. לפני השימוש בתרופה

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- התרופות הבאות עלולות להעלות את הסיכון לתופעות לוואי בשימוש עם אברולימוס טבע:
- תרופות אנטי-פטרייטיות המשמשות לטיפול בזיהומים פטרייתיים, כגון: קטוקונאזול, איטראקונאזול, ווריקונאזול, פלוקונאזול.
 - תרופות לטיפול בסוגים של זיהומים בקטריאליים, אנטיביוטיקות כגון: קלריתרומיצין, טליתרומיצין או אריתרומיצין.
 - תרופות המשמשות לטיפול באיידס (HIV) כגון: ריטונאביר.
 - וראפאמיל או דילטיאזם, תרופות המשמשות לטיפול בבעיות לב או בלחץ דם גבוה.
 - תרופה לוויסות קצב לב: דרונדארון.
 - תרופה המשמשת למניעת דחיית שתל על ידי הגוף: ציקלוספורין.
 - תרופה המעכבת גדילת תאים לא תקינים: אימטיניב.
 - מעכבי האנזים (ACE) Angiotensin Converting Enzyme, תרופות המשמשות לטיפול בלחץ דם גבוה או בבעיות לב וכלי דם אחרות, כגון: רמיפריל.
 - נפאזודין, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.
 - **קנאבידיול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים)**

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.