



מאי 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 10 mg	אברולימוס טבע 10 מ"ג
Tablets	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 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**

[...]

### **נהיגה ושימוש במכונות:**

יש לפעול במשנה זהירות בעת נהיגה או שימוש במכונות בזמן השימוש בתרופה במיוחד אם אתה חש בעייפות בלתי רגילה, היות שעייפות הינה תופעת לוואי שכיחה עד שכיחה מאוד של אברולימוס טבע. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

[...]

## **4. תופעות לוואי**

[...]

**תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות לוואי שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**  
דימום או חבלה ספונטניים (סימנים של רמה נמוכה של טסיות (תרומבוציטופניה)); קוצר נשימה (דיספניה); צמא, ירידה במתן שתן, שתן כהה, עור סמוק ויבש, אי שקט (סימנים של התייבשות); בעיות בשינה (נדודי שינה); כאב ראש, סחרחורות (סימנים של לחץ דם גבוה - יתר לחץ דם); נפיחות של חלק או כל הזרוע (כולל האצבעות) או הרגליים (כולל אצבעות הרגליים), תחושת כבדות, תנועה מוגבלת, אי נוחות (תסמינים אפשריים של לימפאדמה); חום, כאב גרון, כיבים בפה עקב זיהומים (סימנים של רמה נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה, לימפופניה ו/או נוטרופניה)); חום; זיהום בדופן הפנימית של הפה, של הקיבה, של המעיין; יובש בפה; צרבת (קשיי עיכול); הקאות; קושי בבליעה (דיספגיה); כאב בטן; אקנה; פריחה וכאב של כפות הידיים או של כפות הרגליים (hand-foot syndrome); האדמה של העור (אדמנת); כאב במפרקים; כאב בפה; הפרעות במחזור הווסת כגון מחזורי ווסת לא סדירים; רמה גבוהה של שומנים בדם (יתר שומן בדם, עלייה בטריגליצרידים); רמה נמוכה של אשלגן בדם (היפוקלמיה); רמה נמוכה של פוספאט בדם (היפופוספטימיה); רמה נמוכה של סידן בדם (היפוקלצמיה); יובש בעור, קילוף עור, נגעים בעור; הפרעות בציפורניים, שבירת ציפורניים; נשירת שיער קלה; תוצאות בדיקות דם של הכבד שאינן תקינות (עלייה באלאנין ובאספרטט אמינוטרנספראז); תוצאות בדיקות דם של הכליה שאינן תקינות (עלייה בקראטינין); נפיחות בעפעף; חלבון בשתן.

[...]

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