



יוני 2023

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):

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקודים הבאים:
For further information about the medicine and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following codes:



ניתן לפנות לבעל הרישום לקבלת עלון לצרכן מודפס באנגלית בכתובת: Tevacare@med-trix.com או בטלפון מספר 1-800-805-005.

You may contact the marketing authorization holder for a printed leaflet in English at: Tevacare@med-trix.com or by telephone: 1-800-805-005.

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