

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>, 2,5 мг, таблетки****ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>, 5 мг, таблетки****ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: эверолимус

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>.
3. Прием препарата ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup> содержит действующее вещество эверолимус. Препарат ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup> – это противоопухолевые средства; ингибиторы протеинкиназ; ингибиторы киназы mTOR (мишень рапамицина у млекопитающих). Эверолимус уменьшает кровоснабжение опухоли и замедляет рост и распространение опухолевых клеток.

**Показания к применению**

Препарат ЭВЕЛИРОК<sup>®</sup> показан для лечения:

– взрослых в возрасте от 18 лет с прогрессирующим раком почки (прогрессирующая почечно-клеточная карцинома), когда другие методы лечения (так называемая «VEGF-таргетная терапия») не помогли остановить Вашу болезнь;

- взрослых в возрасте от 18 лет с распространенными опухолями, называемыми нейроэндокринными опухолями, которые возникают в желудке, кишечнике, легких или поджелудочной железе. Он назначается, если опухоли неоперабельные и не вырабатывают слишком много специфических гормонов или других похожих биологических веществ;
- взрослых в возрасте от 18 лет в постменопаузе с прогрессирующим раком молочной железы, положительным по гормональному рецептору, у которых другие методы лечения (так называемые «нестероидные ингибиторы ароматазы») больше не контролируют заболевание. Его назначают вместе с экземестаном, стероидным ингибитором ароматазы, который используется для гормональной противоопухолевой терапии;
- взрослых в возрасте от 18 лет и детей в возрасте от 3-х лет с опухолями головного мозга, называемыми субэпендимальной гигантоклеточной астроцитомой (СЭГА), связанными с ТС;
- взрослых в возрасте от 18 лет с опухолью почки (ангиомиолипомой), которые не требуют немедленного хирургического вмешательства, вызванной генетическим заболеванием, называемым туберозным склерозом (ТС).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к Вашему врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата ЭВЕЛИРОК®

### Противопоказания

#### Не принимайте ЭВЕЛИРОК®:

- если у Вас аллергия на эверолимус, подобные соединения, такие как сиролимус или темсиролимус, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша). Если Вы думаете, что у Вас может случиться аллергическая реакция, посоветуйтесь с лечащим врачом;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вашего ребенка СЭГА и имеются заболевания печени и он старше 3-х лет и младше 18 лет;
- если у Вашего ребенка СЭГА и он младше 3-х лет или младше 18 лет для всех других показаний к применению;
- если Вы принимаете препараты, называемые «мощные ингибиторы изофермента СУРЗА4 и/или Р-ГП». Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты;

• если Вы принимаете препараты, называемые «**мощные индукторы изофермента СУРЗА4 и/или Р-ГП**». Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЭВЕЛИРОК® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас проблемы с **печенью** или у Вас когда-либо было заболевание, которое могло повлиять на Вашу печень. В этом случае лечащему врачу может потребоваться назначить другую дозу препарата ЭВЕЛИРОК® или прекратить лечение препаратом ЭВЕЛИРОК® на короткое время, либо навсегда;
- если у Вас **сахарный диабет** (высокий уровень сахара в крови). Препарат ЭВЕЛИРОК® может повышать уровень сахара в крови и усугублять сахарный диабет. Это может привести к необходимости применения инсулина и/или пероральной терапии противодиабетическими средствами. Сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете чрезмерную жажду или страдаете от учащенного мочеиспускания;
- если Вам необходимо **вакцинироваться** во время приема препарата ЭВЕЛИРОК®, так как вакцинация может оказаться менее эффективной. Если у Вашего ребенка СЭГА важно обсудить с лечащим врачом рекомендованные местным календарем прививок противовирусные вакцинации до начала лечения препаратом ЭВЕЛИРОК®;
- если у Вас **высокий уровень холестерина**. Препарат ЭВЕЛИРОК® может повышать уровень холестерина и/или других жиров в крови;
- если Вы недавно перенесли **серьезную операцию** или у Вас все еще есть **незаживающая рана** после операции. Препарат ЭВЕЛИРОК® может увеличить риск возникновения проблем с заживлением ран;
- если у Вас имеется **инфекционное заболевание**. Возможно, потребуется сначала вылечить Ваше инфекционное заболевание перед началом приема препарата ЭВЕЛИРОК®;
- если у Вас ранее был **гепатит В**, поскольку возможна его реактивация во время лечения препаратом ЭВЕЛИРОК® (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если Вы прошли или собираетесь пройти **лучевую терапию**.

Также препарата ЭВЕЛИРОК® может:

- ослабить Вашу иммунную систему. Таким образом, Вы можете подвергнуться риску **инфекционного заболевания** во время приема препарата ЭВЕЛИРОК®. Если у Вас повышенная температура (лихорадка) или другие признаки инфекционного заболевания, **обратитесь к лечащему врачу**. Некоторые инфекции могут иметь

тяжелое течение и привести к смерти у взрослых старше 18 лет и детей старше 3-х лет;

- влиять на функцию **почек**. Поэтому лечащий врач будет следить за функцией Ваших почек, пока вы принимаете препарат ЭВЕЛИРОК®;
- вызывать **одышку, кашель и лихорадку** (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- вызывать развитие **язв и язвочек во рту**. Лечащий врач может прекратить Ваше лечение препаратом ЭВЕЛИРОК® на короткое время, либо отменить препарат. Возможно, Вам потребуется лечение с помощью жидкости для полоскания рта, геля или других средств. Некоторые жидкости для полоскания рта и гели могут усугубить язвы, поэтому не применяйте их без предварительной консультации с врачом. Лечащий врач может возобновить лечение препаратом ЭВЕЛИРОК® в той же или в более низкой дозе;
- вызывать осложнения **лучевой терапии**. Тяжелые осложнения лучевой терапии (такие как одышка, тошнота, диарея, сыпь на коже и болезненные ощущения во рту, деснах и горле), включая случаи смерти, наблюдались у некоторых пациентов, которые принимали эверолимус во время лучевой терапии или вскоре после лучевой терапии. Кроме того, сообщалось о тяжелых реакциях на лучевую терапию (включающих покраснение кожи или воспаление легких в ранее облученных областях) у пациентов, которые проходили лучевую терапию в прошлом.

Сообщите лечащему врачу, если Вы планируете пройти лучевую терапию в ближайшем будущем или проходили лучевую терапию ранее.

**НЕМЕДЛЕННО обратитесь к лечащему врачу**, если у Вас развился один или несколько из вышеперечисленных симптомов.

Вы будете сдавать анализы крови до и периодически во время лечения для определения количества клеток крови (лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов) в Вашем организме, чтобы определить, оказывает ли препарат ЭВЕЛИРОК® нежелательное воздействие на эти клетки. Также Вам будут проведены анализы крови, чтобы проверить функцию почек (уровень креатинина, концентрация азота мочевины в крови или белка в моче), функцию печени (уровень трансаминаз), а также концентрацию сахара и липидов в крови. Это связано с тем, что на них также может повлиять препарат ЭВЕЛИРОК®. Если Вы принимаете препарат ЭВЕЛИРОК® при СЭГА, связанной с ТС, лечащий врач также будет регулярно назначать Вам анализы крови для определения содержания препарата ЭВЕЛИРОК® в Вашей крови, чтобы определить какую дозу препарата ЭВЕЛИРОК® Вам необходимо принимать.

## Дети и подростки

Препарат ЭВЕЛИРОК® применяется у детей старше 3-х лет при СЭГА, связанной с ТС. Не рекомендуется использовать препарат ЭВЕЛИРОК® у детей и подростков до 18 лет с ТС и ангиомиолипомой почки без СЭГА в связи с тем, что исследования эффективности и безопасности препарата ЭВЕЛИРОК® у данной категории пациентов не проводились.

## Другие препараты и препарат ЭВЕЛИРОК®

Препарат ЭВЕЛИРОК® может влиять на действие некоторых других лекарств. Если Вы принимаете другие лекарства одновременно с препаратом ЭВЕЛИРОК®, лечащему врачу может потребоваться изменить дозу препарата ЭВЕЛИРОК® или других лекарств.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарства.

Следующие лекарства могут **увеличить риск развития нежелательных реакций** препарата ЭВЕЛИРОК®:

- Кетоконазол, итраконазол, вориконазол или флуконазол и другие **противогрибковые препараты**, используемые для лечения грибковых инфекций.
- Кларитромицин, телитромицин или эритромицин - **антибиотики**, используемые для лечения бактериальных инфекций.
- Ритонавир, фосампренавир, ампренавир и другие лекарства для лечения **ВИЧ-инфекции/СПИДа**.
- Верапамил или дилтиазем, используемые для лечения **заболеваний сердца или высокого кровяного давления**.
- Дронедарон, препарат, используемый для **регулирувания сердцебиения**.
- Циклоспорин, препарат, используемый для **предотвращения отторжения организмом трансплантатов органов**.
- Иматиниб, используемый для **подавления роста аномальных клеток (идиобластов)**.
- Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (такие, как рамиприл), используемые для лечения **высокого кровяного давления или других сердечно-сосудистых заболеваний**.
- Нефазодон, используемый для лечения **депрессии**.

Следующие препараты могут **снизить эффективность** препарата ЭВЕЛИРОК®:

- Рифампицин, используемый для лечения **туберкулеза**.
- Эфавиренз или невирапин, используемые для лечения **ВИЧ-инфекции/СПИДа**.
- Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), растительный препарат,

используемый для лечения депрессии и других состояний.

- Дексаметазон, **глюкокортикостероид**, используемый для лечения широкого спектра заболеваний, включая воспалительные или иммунные проблемы.

- Фенитоин, карбамазепин или фенобарбитал и другие **противоэпилептические лекарства**, используемые для предотвращения судорог или эпилептических припадков.

Во время лечения препаратом ЭВЕЛИРОК® Вам следует избегать приема всех вышеперечисленных лекарств. Лечащий врач может изменить дозу препарата ЭВЕЛИРОК® или назначить Вам другой лекарственный препарат, если Вы принимаете какое-либо из вышеперечисленных препаратов.

Если Вы принимаете противоэпилептическое лекарство, изменение дозы противосудорожного препарата (увеличение или уменьшение) может привести к необходимости изменения дозы препарата ЭВЕЛИРОК®. Это решит лечащий врач. Если изменится доза Вашего противоэпилептического препарата, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу, назначившему его.

### **Препарат ЭВЕЛИРОК® с пищей и напитками**

Избегайте употребления грейпфрута и грейпфрутового сока, пока Вы принимаете препарат ЭВЕЛИРОК®. Это может увеличить количество препарата ЭВЕЛИРОК® в крови, возможно, до уровня, при котором повышается риск развития нежелательных реакций.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Препарат ЭВЕЛИРОК® может навредить Вашему будущему ребенку, его прием **противопоказан** во время беременности. Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны. Лечащий врач порекомендует, следует ли Вам принимать этот препарат во время беременности.

Женщины, которые **могут забеременеть**, должны использовать высокоэффективные средства контрацепции **во время лечения и в течение 8 недель после окончания лечения**. Если, несмотря на эти меры, Вы считаете, что, возможно, забеременели, обратитесь за советом к лечащему врачу, прежде чем продолжать прием препарата ЭВЕЛИРОК®.

#### Грудное вскармливание

Препарат ЭВЕЛИРОК® может нанести вред Вашему ребенку, находящемуся на

грудном вскармливании. **Вы не должны кормить грудью во время лечения и в течение 2 недель после последнего приема препарат ЭВЕЛИРОК®.** Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью.

#### Женская способность к зачатию

У некоторых пациенток, получавших препарат ЭВЕЛИРОК® наблюдалось отсутствие менструального цикла (аменорея). Препарат ЭВЕЛИРОК® может оказывать влияние на женскую способность к зачатию. Поговорите с лечащим врачом, если Вы планируете иметь детей.

#### Мужская способность к зачатию

Препарат ЭВЕЛИРОК® может оказывать влияние на мужскую способность к зачатию. Поговорите с лечащим врачом, если Вы планируете иметь детей.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Если Вы чувствуете необычную усталость (усталость является очень частой нежелательной реакцией), будьте особенно осторожны при управлении транспортными средствами и работе с машинами и/или механизмами.

#### **Препарат ЭВЕЛИРОК® содержит лактозу**

Препарат ЭВЕЛИРОК® содержит лактозы моногидрат и лактозу безводную.

До приема препарата ЭВЕЛИРОК® сообщите лечащему врачу, если врачи сообщали (или Вы знаете) о наличии у Вас непереносимости некоторых сахаров (см. раздел 6).

### **3. Прием лекарственного препарата ЭВЕЛИРОК®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза:**

Рекомендуемая доза составляет 10 мг один раз в день. Лечащий врач сообщит какое количество

таблеток в день Вам необходимо принимать.

Если Вы принимаете препарат ЭВЕЛИРОК® при СЭГА, связанными с ТС, лечащий врач определит дозу в зависимости от:

- Вашего возраста;
- размера Вашего тела;
- здоровья Вашей печени;
- других лекарств, которые Вы принимаете.

Лечащий врач также будет регулярно назначать Вам **анализы крови** для определения содержания препарата ЭВЕЛИРОК® в Вашей крови, чтобы определить какую дозу

препарата ЭВЕЛИРОК® Вам необходимо принимать.

Если у Вас проблемы с **печенью**, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата ЭВЕЛИРОК® (2,5 мг, 5 мг или 7,5 мг в день).

Если Вы испытываете определенные **нежелательные реакции** во время приема препарата ЭВЕЛИРОК® (см. раздел 4), лечащий врач может снизить дозу препарата или прекратить лечение на короткое время, либо отменить препарат.

Принимайте препарат ЭВЕЛИРОК® один раз в день, примерно в одно и то же время каждый день, всегда натощак или после приема небольшого количества еды.

Глотайте таблетку (таблетки) целиком, запивая стаканом воды. Не разжевывайте и не ломайте таблетки.

Если Вы или Ваш ребенок принимаете препарат ЭВЕЛИРОК® **при СЭГА**, связанными с ТС и не можете проглотить таблетку (таблетки) целиком, Вы можете растворить ее в стакане воды:

- положите необходимое количество таблеток в стакан воды (примерно 30 мл);
- осторожно перемешивайте содержимое стакана до тех пор, пока таблетки не распадутся (примерно 7 минут), а затем немедленно выпейте содержимое стакана;
- наполните стакан таким же количеством воды (примерно 30 мл), осторожно размешайте оставшееся содержимое и выпейте все содержимое стакана, чтобы убедиться, что Вы приняли препарат ЭВЕЛИРОК® в полной дозе;
- при необходимости выпейте еще воды, чтобы смыть остатки препарата во рту.

#### **Если Вы приняли препарата ЭВЕЛИРОК® больше, чем следовало**

Если Вы приняли слишком много препарата ЭВЕЛИРОК® или кто-то другой случайно принял Ваши таблетки, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Может потребоваться срочное лечение.

Возьмите картонную пачку и этот листок-вкладыш, чтобы врач знал, какой препарат Вы или другой человек случайно приняли.

#### **Если Вы забыли принять препарат ЭВЕЛИРОК®**

Если Вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу препарата по расписанию. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата ЭВЕЛИРОК®**

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прекращать прием таблеток без указания лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЭВЕЛИРОК® может вызывать

нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата ЭВЕЛИРОК® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих признаков аллергической реакции:**

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи с красной сыпью или бугорками.

*Распространенный и/или метастатический почечно-клеточный рак при неэффективности антиангиогенной терапии; распространенные и/или метастатические нейроэндокринные опухоли желудочно-кишечного тракта, легкого и поджелудочной железы, гормонозависимый распространенный рак молочной железы, ангиомиолиптома почки, не требующая немедленного хирургического вмешательства, у пациентов с туберозным склерозом*

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными**

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **немедленно сообщите о них врачу:**

**Очень часто** (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Повышение температуры тела, озноб (признаки инфекции);
- Усталость, потеря аппетита, тошнота, пожелтение кожи (желтуха), боль в правом верхнем углу живота, бледный стул, темная моча (признаки реактивации гепатита В);
- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких (пневмонита)).

**Часто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Чрезмерная жажда, частое мочеиспускание, повышенный аппетит с потерей веса, усталость (признаки сахарного диабета);
- Кровотечение, например, в стенке кишечника;
- Резкое снижение количества мочи (признак почечной недостаточности).

**Нечасто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отек ступней или ног (признаки сердечной недостаточности);
- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции (гиперчувствительности));
- Отек и/или боль в одной из ног, обычно в икре, покраснение или теплая кожа в пораженной области (признаки блокады кровеносного сосуда (вены) на ногах, вызванные повышенным свертыванием крови (тромбоза));

- Внезапное появление одышки, боли в груди или кашля с кровью (потенциальные признаки тромбоэмболии легочной артерии, состояние, которое возникает, когда одна или несколько артерий в легких блокируются тромбом);
- Резкое снижение количества выделяемой мочи (диурез), отеки в ногах, спутанность сознания, боли в спине (признаки острой почечной недостаточности).

**Редко** (могут отмечаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- Одышка или учащенное дыхание (признаки острого респираторного дистресс-синдрома);
- Отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции препарата ЭВЕЛИРОК® включают:**

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу.

**Очень часто** (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- Снижение аппетита;
- Изменение восприятия вкуса;
- Головная боль;
- Носовое кровотечение;
- Кашель;
- Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит);
- Тошнота;
- Понос (диарея);
- Кожный зуд;
- Кожная сыпь;
- Повышенная утомляемость;
- Слабость, утомляемость, головокружение, бледность кожи (признаки анемии);
- Отеки рук, кистей, ступней, лодыжек и других частей тела (периферические отеки);
- Снижение массы тела;
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия).

**Часто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Спонтанно возникающие кровотечения или кровоподтеки, признаки низкого уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- Признаки обезвоживания в виде жажды, малого количества мочи, темного цвета

мочи, сухости и покраснения кожи, раздражительности (дегидратация);

- Проблемы со сном (бессонница);
- Головная боль, головокружение (признаки повышенного кровяного давления (артериальной гипертензии));
- Отек определенных частей или всех конечностей (включая пальцы рук и ног), ощущение тяжести, ограничение движений, дискомфорт (возможные симптомы лимфатического отека);
- Отек век;
- Лихорадка, боль в горле или язвенные поражения слизистой, ввиду инфекционного заболевания (признаки пониженного уровня лейкоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов (лейкопении, лимфопении, нейтропении));
- Сухость во рту;
- Одышка;
- Повышение температуры тела;
- Воспаление слизистых оболочек рта, желудка, кишечника;
- Изжога (диспепсия);
- Рвота;
- Нарушение глотания (дисфагия);
- Боль в животе;
- Угревая сыпь (акне);
- Высыпания и болезненность на коже ладоней и стоп (синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии);
- Покраснение кожи (эритема);
- Боль в суставах (артралгия);
- Боль во рту;
- Нерегулярный менструальный цикл;
- Повышение количества липидов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия);
- Снижение концентрации калия в крови (гипокалиемия);
- Снижение концентрации кальция в крови (гипокальциемия);
- Снижение концентрации фосфора в крови (гипофосфатемия);
- Сухость кожи и шелушение кожи;
- Поражения ногтей пластин, повышенная ломкость ногтей пластин;
- Появление белка в моче (протеинурия);
- Выпадение или отсутствие волос на коже в местах их обычного роста (алопеция);

- Повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы);
- Повышение концентрации креатинина в крови (нарушение функции почек).

**Нечасто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Слабость, спонтанные кровотечения или синяки и частые инфекции с такими признаками, как лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки низкого уровня клеток крови (панцитопении));
- Потеря вкусовой чувствительности;
- Воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- Резкие волнообразные приступы жара, сопровождающиеся учащенным сердцебиением, покраснением кожных покровов, повышенным потоотделением и головокружением («приливы»);
- Кровохарканье;
- Учащенное мочеиспускание в дневное время суток;
- Прекращение менструаций (аменорея);
- Боль в грудной клетке (некардиогенная боль в груди);
- Медленное заживление ран.

**Редко** (могут отмечаться менее чем у 1 из 1000 пациентов):

- Утомляемость, нехватка воздуха, головокружение, бледная кожа (признаки пониженного уровня эритроцитов, возможно, вследствие разновидности анемии (истинной эритроцитарной аплазии костного мозга).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Местная воспалительная реакция в ранее облученной области (кожа, легкие или другие ранее облученные органы).

*Субэпидимальные гигантоклеточные аastroцитомы, ассоциированные с туберозным склерозом (ТС), у пациентов в возрасте старше 3-х лет при невозможности выполнения хирургической резекции опухоли, ангиомиолиптома почки, ассоциированная с туберозным склерозом (ТС), не требующая немедленного хирургического вмешательства*

**Очень часто** (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких вследствие инфекции (пневмонии)).

**Часто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Отеки, ощущение тяжести или стеснения, ограничение подвижности рук и ног

(возможное скопление жидкости в мягких тканях в результате закупорки лимфатической системы (лимфедемы));

- Сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание и/или глотание, головокружение (признаки серьезной аллергической реакции (гиперчувствительности));
- Лихорадка, кашель, затрудненное дыхание, свистящее дыхание (признаки воспаления легких (пневмонита)).

**Нечасто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Сыпь в виде небольших наполненных жидкостью пузырьков, появляющихся на покрасневшей коже (признаки потенциально тяжелой вирусной инфекции (опоясывающего лишая));
- Отек дыхательных путей или языка с нарушением дыхания или без него (ангионевротический отек);
- Лихорадка, озноб, учащенное дыхание и учащенное сердцебиение, сыпь и, возможно, спутанность сознания и дезориентация (признаки серьезной инфекции (сепсиса)).

**Другие возможные нежелательные реакции препарата ЭВЕЛИРОК®** включают:

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к лечащему врачу.

**Очень часто** (могут отмечаться более чем у 1 из 10 пациентов):

- Инфекции верхних дыхательных путей;
- Боль в горле, заложенность носа (назофарингит);
- Головная боль, ощущение давления в области глаз, носа или щек (симптомы воспаления синусовых и назальных пазух (синусита));
- Инфекции мочевыводящих путей;
- Высокий уровень холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- Ухудшение аппетита;
- Головная боль;
- Кашель;
- Воспаление слизистой полости рта с возможным появлением язв (стоматит);
- Понос (диарея);
- Рвота;
- Угревая сыпь (акне);
- Кожная сыпь;
- Повышенная утомляемость;
- Повышение температуры тела (лихорадка);

- Прекращение менструаций (аменорея);
- Нерегулярный менструальный цикл;
- Боль в горле (фарингит);
- Повышение кровяного давления (артериальная гипертензия).

**Часто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 10 пациентов):

- Инфекция среднего уха (средний отит);
- Отек и кровоточивость десен (симптомы воспаления десен (гингивита));
- Воспаление подкожной клетчатки;
- Лихорадка, боль в горле, покраснение миндалин и увеличение лимфатических узлов (признаки стрептококкового фарингита);
- Спонтанно возникающие кровотечения или кровоподтеки (признаки низкого уровня тромбоцитов (тромбоцитопении));
- Снижение концентрации фосфатов в крови (гипофосфатемия);
- Повышение количества липидов (жиров) в крови (гипертриглицеридемия, гиперлипидемия);
- Высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- Усталость, одышка, головокружение, бледность кожи (признаки низкого уровня эритроцитов (анемии));
- Лихорадка, боль в горле или язвенные поражения слизистой ввиду инфекционного заболевания (признаки низкого уровня лейкоцитов, лимфоцитов и нейтрофилов (лейкопении, лимфопении, нейтропении));
- Носовое кровотечение;
- Боль во рту;
- Тошнота;
- Боль в животе;
- Киста яичника;
- Избыточное количество газа в кишечнике (метеоризм);
- Запор;
- Воспаление желудка (гастрит);
- Боль в животе, тошнота, рвота, диарея, вздутие живота (вирусный гастроэнтерит);
- Воспаление кожи, характеризующееся покраснением, зудом и сочащимися заполненными жидкостью кистами, которые покрываются чешуйками, корками или затвердевают (акнеформный дерматит);
- Сухость кожи;
- Появление белка в моче (протеинурия);

- Обильные менструальные кровотечения (меноррагия);
- Влагалищное кровотечение;
- Раздражительность;
- Проблемы со сном (бессонница);
- Агрессивность;
- Изменение восприятия вкуса;
- Повышенный уровень фермента под названием лактатдегидрогеназа в крови, который дает информацию о состоянии определенных органов;
- Повышенный уровень гормона, способствующего овуляции (лютеинизирующего гормона), в крови. Если данные нежелательные реакции сильно беспокоят Вас, обратитесь к Вашему врачу.

**Нечасто** (могут отмечаться менее чем у 1 из 100 пациентов):

- Кашель с мокротой, боль в груди, лихорадка (признаки воспаления дыхательных путей (вирусного бронхита));
- Увеличение продолжительности менструального цикла (опсоменорея);
- Повышение уровня фолликулостимулирующего гормона в крови.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Местная воспалительная реакция в ранее облученной области (кожа, легкие или другие ранее облученные органы).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03; +7 499 578 02 20; +7 499 578 06 70

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения  
«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 78 98 28

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: [dlomt@pharm.kg](mailto:dlomt@pharm.kg)

Сайт: [www.pharm.kg](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата ЭВЕЛИРОК®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат ЭВЕЛИРОК® не требует особых условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует

утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат ЭВЕЛИРОК® содержит**

Действующее вещество - эверолимус.

#### ЭВЕЛИРОК®, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг эверолимуса.

#### ЭВЕЛИРОК®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг эверолимуса.

#### ЭВЕЛИРОК®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг эверолимуса.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бутилгидрокситолуол, гипромеллоза, кросповидон (тип А), лактозы моногидрат, лактоза безводная, магния стеарат.

Препарат ЭВЕЛИРОК® содержит лактозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата ЭВЕЛИРОК® и содержимое упаковки**

Таблетки.

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, с гравировкой «NPD» на одной стороне, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке, состоящей из фольги ориентированный полиамид/алюминий/поливинилхлорид (ОПА/Ал/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все объемы упаковок.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

**Производитель**

ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ»

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д. 102в

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «Изварино Фарма»

Адрес: 108817, г. Москва, км Внуковское шоссе 5-й (п. Внуковское), двлд. 1, стр. 1

Телефон: +7 (495) 232-56-55

Факс: +7 (495) 232-56-54

Электронная почта: info@izvarino-pharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8

Телефон: +7 (777) 064 27 02; +7 (499) 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>