

חברת תרו מבקשת להודיעכם על עדכון העלון לצרכן של התכשיר:

<b>Everolimus Taro 2.5 mg</b>	<b>אוורולימוס תרו 2.5 מ"ג</b>
<b>Everolimus Taro 5 mg</b>	<b>אוורולימוס תרו 5 מ"ג</b>
<b>Everolimus Taro 10 mg</b>	<b>אוורולימוס תרו 10 מ"ג</b>
<b>Tablets</b>	<b>טבליות</b>

**מרכיבים פעילים:**

everolimus 2.5/5/10 mg

**התוויה מאושרת:**

Everolimus Taro is indicated for:

- 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 Taro 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 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 Taro 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 tumors of gastrointestinal or lung origin in adults with progressive disease.

שינויים המהווים החמרה מודגשים ברקע **צהוב**, תוספות מסומנות בצבע **אדום** והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

עדכונים עיקריים בעלון לצרכן:

[...]

פרק 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

[...]

• נפאזודון, תרופה המשמשת לטיפול בדיכאון.

• **קנאבידיול (משמש בין היתר לטיפול בהתקפים).**

התרופות הבאות עלולות להפחית את יעילות אוורולימוס תרו:

• תרופה המשמשת לטיפול בשחפת: ריפאמפיצין.

[...]

פרק 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

צורת הנטילה

יש להוסיף שנית לכוס כמות מים זהה (בקירוב 30 מ"ל), **יש לערבב בעדינות את שארית התוכן** ולשתות את כל התוכן על מנת לוודא שאתה מקבל את המנה המלאה של אוורולימוס תרו.

[...]

פרק 5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

תנאי אחסון:

אין **יש** לאחסן מתחת על ל-25°C.

[...]