

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Votubia®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Votubia und wann wird es angewendet?

Votubia ist ein Arzneimittel, welches das Wachstum bestimmter Zellen im Körper blockieren kann. Es enthält den Wirkstoff Everolimus, der die Grösse von Angiomyolipomen der Niere (ein Nierentumor; Behandlung mit Votubia Tabletten) sowie die Grösse der als subependymale Riesenzellastrozytome (SEGA) bezeichneten Hirntumore (Behandlung mit Votubia Tabletten oder dispergierbaren Tabletten) reduzieren kann, die durch eine genetische Störung mit dem Namen Tuberöse Sklerose Komplex (TSC) verursacht werden. Damit kann das Risiko von Komplikationen der wachsenden Tumoren verringert werden, wie beispielsweise Blutungen oder ein Hydrozephalus (übermässige Ansammlung von Flüssigkeit im Gehirn). Mit Votubia, dispergierbaren Tabletten können epileptische Anfälle von Patienten mit tuberöse Sklerose Komplex behandelt werden, was zu einer Reduktion der Häufigkeit der epileptischen Anfälle führen kann.

Votubia wird bei Patienten mit tuberöse Sklerose Komplex für folgende Behandlungen angewendet:

- Votubia Tabletten: Zur Behandlung von Angiomyolipomen der Niere, welche nicht sofort operiert werden müssen, ab dem Alter von 18 Jahren.
- Votubia Tabletten und dispergierbare Tabletten: Zur Behandlung von SEGA, welche nicht sofort operiert werden müssen, bei Kindern und Erwachsenen.
- Votubia dispergierbare Tabletten: Zur Zusatztherapie bei Patienten mit epileptischen Anfällen, die nicht durch andere antiepileptische Arzneimittel kontrolliert werden, ab dem Alter von 2 Jahren.

Votubia darf nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin verwendet werden.

Wann darf Votubia nicht angewendet werden?

Sie sollten Votubia nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich oder allergisch auf Everolimus, auf Arzneimittel mit ähnlichem Wirkstoff (Sirolimus, Temsirolimus) oder auf einen anderen Bestandteil von Votubia, wie z.B. Milchzucker (Laktose), reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Votubia Vorsicht geboten?

Votubia wird Ihnen nur durch einen Arzt bzw. eine Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Angiomyolipomen bzw. mit SEGA oder mit epileptischen Anfällen verschrieben. Bei der Behandlung von Patienten mit SEGA und epileptischen Anfällen muss Zugang zu Bluttests zur Messung der Menge von Votubia in Ihrem Blut gewährleistet sein. Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin.

Die Tabletten können bei Angiomyolipomen oder SEGA verschrieben werden und die dispergierbaren Tabletten bei SEGA oder bei epileptischen Anfällen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- Lungen- oder Atembeschwerden haben: Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie neue oder verschlimmerte Lungen- bzw. Atemsymptome wie Husten, Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit bei sich feststellen. Es könnte sich dabei um eine nicht-infektiöse (d.h. nicht durch Erreger verursachte) Lungenentzündung handeln, welche unter Umständen lebensbedrohliche Auswirkungen haben könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Dosisreduktion (bzw. eine Unterbrechung der Behandlung oder das Absetzen) von Votubia notwendig ist oder ob Sie ein zusätzliches Arzneimittel brauchen,



- irgendeine Infektion haben: Votubia kann die Wahrscheinlichkeit einer Infektion (wie z.B. Lungenentzündung oder Harnwegsinfektion) erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie eine erhöhte Temperatur, Erkältung oder andere Anzeichen einer Infektion bei sich feststellen, da Sie vor Behandlungsbeginn mit Votubia dringend eine Behandlung Ihrer Infektion benötigen könnten. Unter Behandlung mit Votubia wurden manchmal schwerwiegende Infektionen beobachtet die zu schweren Folgen wie z.B. Blutvergiftung (Sepsis) inkl. septischem Schock, Versagen der Atmung oder Leberversagen geführt haben. Vereinzelt verliefen diese Infektionen tödlich, insbesondere bei Patienten unter 6 Jahren,
- früher Hepatitis B hatten, weil es während Ihrer Behandlung mit Votubia reaktiviert werden kann (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Votubia haben?»),
- Komplikationen bei der Strahlentherapie: Schwere Strahlenreaktionen (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Schmerzen in Mund, Zahnfleisch und Rachen) wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Votubia zusammen mit einer Strahlentherapie oder kurz nach einer Strahlentherapie erhielten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vor der Behandlung mit Votubia eine Strahlentherapie erhalten haben oder wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie erhalten sollen. Darüber hinaus wurde über Strahlenreaktionen an der Stelle einer vorangegangenen Strahlentherapie (z.B. Hautrötung oder Lungenentzündung) berichtet.
- Mundgeschwüre (Entzündung der Mundschleimhaut) haben: Votubia kann Mundgeschwüre und -schmerzen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Schmerzen, Beschwerden oder offene Geschwüre im Mund haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob eine Dosisreduktion (bzw. eine Unterbrechung der Behandlung oder ein Absetzen) von Votubia notwendig ist. Sie könnten zudem eine Behandlung mit einer Mundspülung oder einem Gel benötigen. Einige Mundspülungen und Gele können Geschwüre jedoch verschlimmern, versuchen Sie daher nichts ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin,
- Leberprobleme haben oder an irgendeiner Krankheit litten, die Ihre Leber beeinträchtigt haben könnte (dann könnte eine Reduktion der Dosis, die Sie erhalten, notwendig sein). Votubia wird bei Patienten unter 18 Jahren mit TSC, bei denen SEGA oder epileptische Anfälle und Leberfunktionsstörungen bestehen, sowie bei Patienten im Alter von 18 Jahren und älter mit schwer eingeschränkter Leberfunktion nicht empfohlen,
- erhöhte Blutfettwerte (erhöhtes Cholesterin und Triglyceride) haben: Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine geeignete Behandlung verschreiben,
- Diabetes (einen zu hohen Blutzuckerwert) haben,
- gewisse andere Arzneimittel einnehmen wie z.B.
 - Mittel gegen Infektionen (gegen Pilzinfektionen, z.B. Posaconazol, Itraconazol und Fluconazol, und gegen bakterielle Infektionen, z.B. Antibiotika wie Clarithromycin oder Erythromycin),
 - Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin oder Rifabutin,
 - Präparate mit Johanniskraut-Extrakten (auch als *Hypericum Perforatum* bekannt) zur Behandlung von Depressionen und anderen Leiden,
 - Mittel gegen (epileptische) Anfälle (wie z.B. Phenytoin, Carbamazepin, Cannabidiol [CBD] und Phenobarbital),
 - Mittel gegen HIV wie z.B. Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Efavirenz, Nevirapin,
 - einige Mittel gegen Herzleiden oder Bluthochdruck (wie z.B. Verapamil, Diltiazem) und Angiotensin-Converting-Enzyme-Inhibitoren (ACE-Inhibitoren: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck bzw. anderen kardiovaskulären Problemen),
 - Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterbindung der Abstossung transplanterter Organe durch den Körper),
 - Aprepitant (ein Arzneimittel zur Unterbindung von Übelkeit und Erbrechen),
 - Midazolam (ein Beruhigungsmittel / Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine),



- Produkte, die Cannabidiol (CBD) enthalten (CBD-Hanf, Cannabis).
- schwanger sind oder glauben, es zu sein oder werden zu können (siehe unten),
- Ihr Kind stillen (siehe unten),
- demnächst einen Impftermin haben. Bei Kindern mit tuberöse Sklerose Komplex sollte in Betracht gezogen werden, die empfohlenen Impfungen mit Lebendimpfstoffen vor dem Behandlungsbeginn abzuschliessen.

Fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, wenn Sie während der Behandlung mit Votubia eine Impfung erhalten sollen,

- eine Laktoseintoleranz (Milchzuckerunverträglichkeit) haben. Bitte nehmen Sie Votubia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- ein chirurgischer Eingriff geplant ist, Sie sich vor kurzem einem solchen unterzogen haben, oder wenn infolge eines solchen Eingriffs Komplikationen bei der Wundheilung auftreten, da bei Anwendung von Votubia ein erhöhtes Risiko für Probleme bei der Wundheilung besteht.

Allergische Reaktionen: Wenn Sie während der Behandlung mit Votubia Symptome wie ein Anschwellen der Atemwege oder Zunge und/oder Atembeschwerden entwickeln, können dies Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein. Kontaktieren Sie in so einem Fall sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Nierenerkrankungen: Nierenversagen wurde in einigen Patienten beobachtet, die Votubia erhalten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Nierenfunktionen während Ihrer Behandlung mit Votubia überwachen.

Während der Einnahme von Votubia sollten Sie niemals ein neues Arzneimittel einnehmen, ohne dies mit dem Arzt bzw. der Ärztin abzuklären, der bzw. die Votubia verschrieben hat.

Während der Behandlung mit Votubia werden Ihre Blutwerte regelmässig überprüft. Dabei wird die Anzahl von Blutzellen (weisse und rote Blutkörperchen, sowie Blutplättchen) überwacht, um festzustellen, ob Votubia einen unerwünschten Effekt auf diese hat. Diese Blutproben werden auch genommen, um Ihre Nieren- und Leberfunktion sowie die Blutzuckerwerte zu überwachen, weil Votubia auch diese beeinflussen kann. Bei der Behandlung von SEGA und epileptischen Anfällen sind ausserdem regelmässige Bluttests notwendig, um zu bestimmen, wie viel Votubia sich in Ihrem Blut befindet, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dadurch besser entscheiden kann, wie viel Votubia Sie einnehmen müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Da Votubia unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit verursachen kann, kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

Darf Votubia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Votubia könnte ein ungeborenes oder gestilltes Kind schädigen.

Schwangerschaft: Es wird empfohlen, Votubia während der Schwangerschaft nicht zu verwenden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die möglichen Risiken einer Einnahme von Votubia während der Schwangerschaft besprechen. Frauen im gebärfähigen Alter, die Votubia erhalten, wird zu einer hochwirksamen Empfängnisverhütung (wie z.B. Kondome und die «Pille») während und bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung geraten. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat, bevor Sie weiter Votubia einnehmen, wenn Sie denken schwanger geworden zu sein oder falls Sie schwanger werden möchten.



Männliche Patienten, die Votubia einnehmen, müssen nicht auf den Versuch verzichten Kinder zu zeugen.

Stillzeit: Es wird empfohlen, während der Behandlung und bis 2 Wochen nach der letzten Dosis von Votubia Ihr Kind nicht zu stillen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Votubia?

Folgen Sie bitte sorgfältig den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Ausgehend von Ihrer Körpergrösse, vom Gesundheitszustand Ihrer Leber und anderen Medikamenten, die Sie einnehmen, wird er bzw. sie Sie darüber informieren, wie viele Votubia-Tabletten (zur Behandlung von Angiomyolipomen der Niere oder zur Behandlung von SEGA) oder wie viele Votubia dispergierbare Tabletten (zur Behandlung von SEGA oder zur Behandlung von epileptischen Anfällen) Sie täglich einnehmen sollen (Einnahme einmal pro Tag).

Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf die Art und Weise der Einnahme von Votubia. Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihnen Ihr Arzt bzw. Ärztin gesagt hat.

Eine höhere oder geringere Dosis könnte auf Grund Ihres individuellen Behandlungsbedarfs von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen werden. Wenn Sie z.B. Leberprobleme haben, könnte Ihre tägliche Dosis reduziert werden. Wenn Sie gewisse unerwünschte Wirkungen von Votubia (z.B. Lungen- oder Atembeschwerden, Mundgeschwüre) haben, könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geringere Dosis verschreiben oder Ihnen sagen, dass Sie die Einnahme von Votubia für eine gewisse Zeit unterbrechen müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Votubia nicht ohne die Zustimmung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung von SEGA und epileptischen Anfällen mit Votubia sind Bluttests erforderlich, um die Menge von Votubia in Ihrem Blut zu messen und die für Sie am besten geeignete tägliche Dosis zu ermitteln.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Behandlung von SEGA in Verbindung mit tuberöse Sklerose Komplex (TSC): Votubia kann zur Behandlung von TSC mit SEGA bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die eine normale Leberfunktion haben.

Behandlung von epileptischen Anfällen in Verbindung mit tuberöse Sklerose Komplex (TSC): Votubia, dispergierbare Tabletten, können zur Behandlung von TSC mit epileptischen Anfällen bei Kindern (ab 2 Jahren) und Jugendlichen angewendet werden, die eine normale Leberfunktion haben.

Behandlung von Angiomyolipomen der Niere in Verbindung mit tuberöse Sklerose Komplex (TSC): Votubia ist nicht zur Behandlung von Kindern oder Jugendlichen mit TSC vorgesehen, die Angiomyolipome der Niere aufweisen.

Votubia Tabletten

Schlucken Sie ganze Tabletten mit einem Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie nicht in der Lage sind, ganze Tabletten zu schlucken, können Sie diese in einem Glas Wasser verrühren:

- Geben Sie die benötigte Anzahl an Tabletten in ein Glas Wasser (etwa 30 ml).
- Verrühren Sie den Inhalt des Glases vorsichtig, bis die Tabletten(n) zerfallen (ungefähr 7 Minuten), und trinken Sie dann das Glas sofort aus.
- Füllen Sie das Glas mit derselben Menge Wasser (etwa 30 ml) und trinken Sie die gesamte Menge, damit sichergestellt ist, dass Sie die ganze Votubia-Dosis zu sich nehmen.

Votubia dispergierbare Tabletten

Die dispergierbaren Tabletten dürfen nicht zerkaut, zerdrückt oder ganz geschluckt werden. Nehmen Sie die dispergierbaren Tabletten nur als Suspension ein. Sie können die Suspension in einer Applikationsspritze oder in einem kleinen Trinkglas zubereiten. Vermeiden Sie den Kontakt mit der zubereiteten Suspension und waschen Sie sich vor und nach der Zubereitung die Hände. Die Suspension



muss für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden. Verwenden Sie ausschliesslich Wasser (Leitungswasser oder stilles Mineralwasser) zur Zubereitung der Suspension. Gebrauchen Sie keine Säfte oder andere Flüssigkeiten. Die Suspension muss unverzüglich eingenommen werden. Wenn Sie die Suspension nicht innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung einnehmen, werfen Sie die Dosis weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu. Stellen Sie vor der Zubereitung sicher, dass Sie alle nötigen Utensilien bereit haben. Brauchen Sie keinen der Gegenstände für einen anderen Zweck als die Herstellung der Votubia Suspension.

Zubereitung mit einer Applikationsspritze zum Einmalgebrauch:

Benötigte Utensilien:

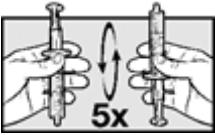
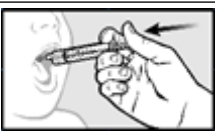
- Blister mit Votubia dispergierbaren Tabletten
- 2 saubere, kleine Trinkgläser
- Ungefähr 30 ml Wasser
- 10 ml Wegwerfspritze (in Ihrer Apotheke erhältlich).

Entfernen Sie den Kolben aus einer 10 ml Applikationsspritze und geben Sie die vorgeschriebene Anzahl der dispergierbaren Tabletten in die Spritze. Setzen Sie den Kolben wieder ein und drücken ihn so weit hinunter, bis er mit den dispergierbaren Tabletten in Berührung kommt. Ziehen Sie ungefähr 5 ml Wasser in die Spritze auf, um die dispergierbaren Tabletten zu bedecken. Ziehen Sie anschliessend ungefähr 4 ml Luft in die Spritze auf. Stellen Sie die Spritze mit der Öffnung nach oben in einen Behälter. Die dispergierbaren Tabletten benötigen nun etwa 3 Minuten, bis sie vollständig zerfallen sind. Drehen Sie die Spritze direkt vor der Verabreichung vorsichtig fünfmal um. Entfernen Sie sorgfältig die überschüssige Luft und geben Sie dann unverzüglich den gesamten Inhalt der Spritze direkt in den Mund. Ziehen Sie nochmals dieselbe Menge Wasser und Luft in die Spritze auf, schütteln Sie den Inhalt und geben Sie den gesamten Inhalt direkt in den Mund.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie auch die nachfolgenden detaillierten Anweisungen zur Anfertigung der Suspension aus Votubia dispergierbare Tabletten mittels Applikationsspritze lesen und verstanden haben. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

<i>Zubereitung einer Dosis Votubia-Suspension mit einer Applikationsspritze zum Einmalgebrauch</i>	
	1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Arzneimittel zubereiten.
	2. Nehmen Sie eine 10 ml Applikationsspritze und entfernen Sie den Kolben.
	3. Entnehmen Sie die vorgeschriebene Anzahl der dispergierbaren Tabletten aus dem Blister (maximal fünf 2 mg Tabletten oder drei 3 mg Tabletten) und geben Sie sie unverzüglich in die Applikationsspritze.
	4. Setzen Sie den Kolben wieder ein und drücken ihn so weit hinunter, bis er mit den dispergierbaren Tabletten in Berührung kommt.



	5. Füllen Sie ein Trinkglas mit Wasser und ziehen Sie ungefähr 5 ml in die Applikationsspritze auf, indem Sie den Kolben langsam nach oben ziehen. <i>Bemerkung:</i> Die Wassermenge in der Spritze muss nicht ganz genau stimmen. Alle dispergierbaren Tabletten sollten mit Wasser bedeckt sein. Falls dispergierbare Tabletten im oberen, trockenen Teil der Spritze verbleiben, klopfen Sie leicht gegen die Spritze, bis die Tabletten ins Wasser fallen.
	6. Halten Sie die Spritze senkrecht nach oben und ziehen Sie ungefähr 4 ml Luft auf.
	7. Stellen Sie die gefüllte Spritze mit der Öffnung nach oben aufrecht in ein sauberes, leeres Glas. Die dispergierbaren Tabletten benötigen nun etwa 3 Minuten, bis sie vollständig zerfallen sind. Fahren Sie erst dann mit dem nächsten Schritt fort, wenn die 3 Minuten vorüber sind und die dispergierbaren Tabletten vollständig zerfallen sind.
	8. Drehen Sie die Applikationsspritze unmittelbar vor der Verabreichung vorsichtig fünfmal um. Schütteln Sie die Applikationsspritze nicht.
	9. Entfernen Sie sorgfältig die überschüssige Luft, während Sie die Applikationsspritze aufrecht und mit der Öffnung nach oben halten.
	10. Geben Sie dann unverzüglich den gesamten Inhalt der Applikationsspritze langsam und vorsichtig in den Mund, innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung.
	11. Entfernen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Mund.
	12. Ziehen Sie danach nochmals ungefähr 5 ml Wasser in die Spritze auf, indem Sie den Kolben langsam nach oben ziehen.
	13. Halten Sie die Spritze senkrecht nach oben und ziehen Sie ungefähr 4 ml Luft auf.
	14. Während Sie die Applikationsspritze aufrecht und mit der Öffnung nach oben halten, schwenken Sie den Inhalt sanft, um alle verbliebenen Teilchen des Medikaments zu dispergieren.



	15. Entfernen Sie sorgfältig die überschüssige Luft, während Sie die Applikationsspritze aufrecht und mit der Öffnung nach oben halten.
	16. Geben Sie den gesamten Inhalt langsam und vorsichtig in den Mund, indem Sie auf den Kolben drücken.
	17. Nehmen Sie die Spritze vorsichtig aus dem Mund. <i>Wenn die verschriebene Dosis 10 mg überschreitet, wiederholen Sie Schritt 2 bis 17, um die vollständige Dosis einzunehmen.</i>
	18. Werfen Sie die Applikationsspritze nach dem Gebrauch weg und verwenden Sie für die nächste Dosis eine neue Spritze.
	19. Waschen Sie Ihre Hände.

Zubereitung mit einem kleinen Trinkglas:

Benötigte Utensilien:

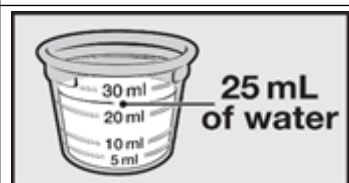
- Blister mit Votubia dispergierbaren Tabletten
- 1 Messgefäß (ca. 30 ml, in Ihrer Apotheke erhältlich)
- 1 sauberes, kleines Trinkglas
- Ungefähr 30 ml Wasser
- 1 Löffel

Messen Sie etwa 25 ml Wasser (2 Esslöffel) in einem kleinen Messgefäß ab und geben Sie es in ein kleines Trinkglas. Fügen Sie dann die vorgeschriebene Anzahl der dispergierbaren Tabletten hinzu. Die dispergierbaren Tabletten benötigen nun etwa 3 Minuten, bis sie vollständig zerfallen sind. Rühren Sie den Inhalt des Glases mit einem Löffel sorgfältig um und trinken Sie unverzüglich das ganze Glas aus. Füllen Sie das Glas mit derselben Menge Wasser (ungefähr 25 ml), rühren Sie den Inhalt mit demselben Löffel um, und trinken Sie das ganze Glas aus.

Zubereitung einer Dosis Votubia-Suspension mit einem kleinen Trinkglas

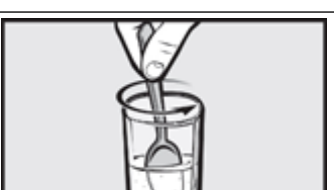


1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Arzneimittel zubereiten.



2. Geben Sie ungefähr 25 ml Wasser in ein Messgefäß. Die Wassermenge muss nicht genau sein.



	3. Leeren Sie das Wasser vom Messgefäß in ein kleines Trinkglas (max. Grösse 100 ml).
	4. Entnehmen Sie die verschriebene Anzahl dispergierbare Tabletten aus dem Blister und geben Sie diese in das Wasser (maximal fünf 2 mg Tabletten oder drei 3 mg Tabletten).
	5. Warten Sie 3 Minuten, bis die dispergierbaren Tabletten zerfallen.
	6. Den Inhalt des Glases mit einem Löffel sorgfältig umrühren.
	7. Trinken Sie umgehend die gesamte Menge der Suspension, innerhalb von 60 Minuten nach der Zubereitung.
	8. Füllen Sie das Glas mit derselben Menge Wasser (ungefähr 25 ml). Rühren Sie mit demselben Löffel um.
	9. Trinken Sie die gesamte Menge umgehend, um die Dosis vollständig einzunehmen. <i>Wenn die verschriebene Dosis 10 mg überschreitet, wiederholen Sie Schritt 2 bis 9, um die vollständige Dosis einzunehmen.</i>
	10. Waschen Sie das Glas und den Löffel gründlich mit Wasser ab und trocknen Sie diese mit einem sauberen Papiertuch ab. Bewahren Sie diese bis zur nächsten Dosiszubereitung an einem sauberen und trockenen Ort auf.





11. Waschen Sie Ihre Hände.

Votubia sollte einmal täglich oral eingenommen werden, entweder stets mit oder stets ohne eine Mahlzeit. Es ist wichtig, Votubia jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen, so dass stets eine konstante Menge im Blut ist.

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft und essen Sie keine Grapefruit, Sternfrüchte oder Sevilla-Orangen. Dies könnte zu einem Anstieg von Votubia im Blut führen (möglicherweise bis zu einem schädlichen Wert).

Kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Krankenhaus, wenn Sie unbeabsichtigt zu viele Votubia Tabletten oder dispergierbare Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anderes versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Zeigen Sie dabei die Votubia-Verpackung vor. Eine medizinische Behandlung könnte notwendig sein.

Falls Sie vergessen haben Votubia einzunehmen, dann lassen Sie die Dosis für diesen Tag ausfallen. Nehmen Sie die Dosis dann erst wieder am folgenden Tag zur üblichen Zeit. Nehmen Sie auf keinen Fall die doppelte Dosis ein, um die verpasste Dosis auszugleichen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann Votubia haben?

Die folgenden Nebenwirkungen können sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten) auftreten:

- Fieber, Husten, Atembeschwerden, Keuchen (Anzeichen einer infektiösen Lungenentzündung, auch Pneumonie genannt)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Entzündungen der Nasennebenhöhlen und Nasengänge (Sinusitis)
- Harnwegsinfekte
- erhöhte Werte von Cholesterin
- verminderter Appetit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Entzündung der Mundschleimhaut inkl. Mundgeschwüre (Stomatitis)
- Durchfall
- Erbrechen
- Akne
- Hautausschlag
- Fieber
- Ermüdung
- Menstruationsstörungen, wie z.B. Ausbleiben der Monatsblutungen (Amenorrhö) oder unregelmässige Monatsblutungen



- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Bluthochdruck

Die folgenden Nebenwirkungen können häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten) auftreten:

- Fieber, Husten, Atembeschwerden, Keuchen (Anzeichen einer nicht-infektiösen Lungenentzündung (Pneumonitis))
- Schwellung, Schwere- oder Engegefühl, Schmerzen, eingeschränkte Beweglichkeit von Körperteilen, mögliche Anzeichen einer ungewöhnlichen Ansammlung von Flüssigkeit im Weichgewebe infolge einer Blockade des Lymphsystems (Lymphödem)
- Zahnfleischschwellung, Zahnfleischblutung, Anzeichen einer Zahnfleiscentzündung (Gingivitis)
- Mittelohrentzündung
- Zellulitis (Entzündung des Unterhautzellgewebes)
- Magen-Darm-Infektionen (virale Gastroenteritis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel, Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (Hinweise auf eine Überempfindlichkeitsreaktion)
- verminderter Hämoglobinwert (Blutarmut/ Anämie), mit Anzeichen von z.B. Schwäche, Muskelschmerzen, Müdigkeit, Konzentrationsschwäche
- verminderte Anzahl von weissen Blutzellen, was Ihr Risiko für Infektionen erhöht
- verminderte Anzahl von bestimmten Zellen (Thrombozyten) im Blut, welche die Blutgerinnung unterstützen
- erhöhte Werte von Blutfetten
- tiefer Phosphatblutspiegel
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Mundschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Magenschleimhautentzündung
- Schluckstörungen
- trockene Haut
- Akne-ähnliche Pickel auf der Haut
- Eiweiss im Urin
- Erhöhte Nierenwerte (erhöhter Blutkreatininwert)
- Menstruationsstörungen (verlängerte Monatsblutung)
- Scheidenblutung
- Starke und möglicherweise stechende Schmerzen im Unterbauch und im Beckenbereich, Menstruationsunregelmässigkeiten (Eierstockzyste)
- Schlaflosigkeit
- Reizbarkeit



- Aggression
- Erhöhte Lactatdehydrogenasewerte im Blut (mögliches Zeichen von Gewebe- oder Organschädigung)
- erhöhte Blutwerte des luteinisierenden Hormons (Gelbkörperhormon)
- erhöhte Leberwerte

Die folgenden Nebenwirkungen können gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1000 Patienten) auftreten: virale Bronchitis; Hautausschlag mit kleinen flüssigkeitsgefüllten Bläschen, welche auf geröteter Haut entstehen – Zeichen von viraler Infektion, welche gegebenenfalls schwerwiegend verlaufen kann (Herpes zoster); Geschmacksstörungen; stark verringerte Urinmenge, Schwellung in den Beinen, Gefühl der Verwirrtheit, Rückenschmerzen (akute Nierenschädigung); verzögerte Menstruation; erhöhte Blutwerte des follikelstimulierenden Hormons (FSH, ein Sexualhormon); Anschwellen der Atemwege oder der Zunge mit oder ohne Beeinträchtigung der Atmung (Angioödem); Fieber, Schüttelfrost, schnelle Atmung und erhöhte Herzfrequenz, Hautausschlag, und möglicherweise Verwirrung und Desorientierung (Anzeichen einer schweren Infektion, auch Sepsis genannt).

Hepatitis B Reaktivierung wurde bei einigen Patienten beobachtet, die Votubia erhielten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie während der Behandlung mit Votubia Hepatitis B Symptome haben: die ersten Symptome können unspezifisch sein, einschliesslich Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung. Weitere Symptome können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) und Schmerzen im oberen rechten Bauchraum sein. Heller Stuhlgang oder dunkler Urin können ebenfalls Anzeichen von Hepatitis sein.

Lungenembolie wurde in einigen Patienten beobachtet, die Votubia erhalten. Lungenembolie ist ein Zustand, der auftritt, wenn eine oder mehrere Arterien in Ihrer Lunge verstopft sind. Symptome können plötzliche Atemnot, Brustschmerzen oder Bluthusten sein. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, wenn sie irgendeines dieser Symptome während der Behandlung mit Votubia an sich feststellen.

Fertilität: Die männliche und weibliche Fruchtbarkeit kann durch die Behandlung mit Votubia eingeschränkt sein.

Wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind, wenn die Nebenwirkungen stark werden oder wenn Sie andere Nebenwirkungen, die hier nicht beschrieben sind, feststellen, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Blister erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel muss in der Originalpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Votubia enthalten?

Tabletten

Die Tabletten sind weiss bis gelblich, länglich und haben abgeschrägte Kanten, ohne Bruchrille.

Jede 2.5 mg Tablette enthält 2.5 mg Everolimus und hat auf einer Seite die Prägung «LCL» und auf der anderen Seite die Prägung «NVR».



Jede 5 mg Tablette enthält 5 mg Everolimus und hat auf einer Seite die Prägung «5» und auf der anderen Seite die Prägung «NVR».

Wirkstoffe

1 Tablette enthält: 2.5 mg oder 5 mg Everolimus

Hilfsstoffe

Magnesiumstearat, wasserfreie Laktose, Laktosemonohydrat, Hypromellose, Crospovidon Typ A und butyliertes Hydroxytoluol (E 321).

Dispergierbare Tabletten

Die dispergierbaren Tabletten sind weiss bis leicht gelblich, rund und flach mit abgeschrägten Kanten, ohne Bruchrille.

Jede 2 mg dispergierbare Tablette enthält 2 mg Everolimus und hat auf einer Seite die Prägung «D2» und auf der anderen Seite die Prägung «NVR».

Jede 3 mg dispergierbare Tablette enthält 3 mg Everolimus und hat auf einer Seite die Prägung «D3» und auf der anderen Seite die Prägung «NVR».

Wirkstoffe

1 dispergierbare Tablette enthält: 2 mg oder 3 mg Everolimus.

Hilfsstoffe

Butyliertes Hydroxytoluol (E 321), Magnesiumstearat, Laktosemonohydrat, Hypromellose, Crospovidon, Mannitol, mikrokristalline Zellulose und wasserfreies kolloidales Silica.

Zulassungsnummer

62061, 62812 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Votubia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Tabletten zu 2.5 mg: 30.

Tabletten zu 5 mg: 30.

Dispergierbare Tabletten zu 2 mg: 30.

Dispergierbare Tabletten zu 3 mg: 30.

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

