

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Votubia®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Votubia et quand doit-il être utilisé?

Votubia est un médicament qui peut bloquer la croissance de certaines cellules dans le corps. Il contient le principe actif évérolimus, qui peut réduire la taille des angiomyolipomes rénaux (une tumeur des reins; traitement par Votubia comprimés) et la taille des tumeurs cérébrales dénommées astrocytomes sous-épendymaires à cellules géantes (ASCG; traitement par Votubia comprimés ou comprimés dispersibles) consécutives à une affection génétique appelée sclérose tubéreuse de Bourneville. Le risque de complications dues à la croissance tumorale, comme par exemple des hémorragies ou une hydrocéphalie (accumulation excessive de liquide dans le cerveau), peut ainsi être diminué. Avec Votubia comprimés dispersibles, les crises épileptiques des patients atteints de sclérose tubéreuse de Bourneville peuvent être traitées, ce qui peut entraîner une réduction de la fréquence des crises épileptiques.

Votubia est utilisé chez les patients atteints de sclérose tubéreuse de Bourneville pour les traitements suivants:

- Votubia comprimés: pour le traitement des angiomyolipomes des reins ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale immédiate, à partir de l'âge de 18 ans.
- Votubia comprimés et comprimés dispersibles: pour le traitement des ASCG ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale immédiate, chez l'enfant et l'adulte.
- Votubia comprimés dispersibles: pour le traitement d'appoint chez les patients présentant des crises d'épilepsie, qui ne peuvent pas être contrôlées par d'autres médicaments antiépileptiques, dès l'âge de 2 ans.

Votubia ne peut être utilisé que selon prescription de votre médecin.

Quand Votubia ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Votubia si vous êtes hypersensible ou allergique à l'évérolimus, à des médicaments contenant des substances actives similaires (sirolimus, temsirolimus) ou à l'un des autres composants de Votubia, comme par exemple le lactose.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Votubia?

Votubia ne vous sera prescrit que par un médecin ayant de l'expérience dans le traitement de patients atteints d'angiomyolipomes et respectivement, d'ASCG ou de crises épileptiques. Pour le traitement des patients avec ASCG et crises épileptiques, l'accès aux contrôles sanguins pour le dosage de la quantité de Votubia dans leur sang doit être garanti. Respectez attentivement toutes les instructions du médecin.

Les comprimés peuvent être prescrits en cas d'angiomyolipomes ou d'ASCG et les comprimés dispersibles en cas d'ASCG ou de crises d'épilepsie.

Veuillez informer votre médecin si:

- Vous souffrez de problèmes pulmonaires ou respiratoires: avisez votre médecin sans délai si vous constatez de nouveaux symptômes pulmonaires ou respiratoires tels que toux, douleurs dans la poitrine, essoufflement ou une aggravation de ces symptômes. Il pourrait s'agir d'une inflammation pulmonaire non infectieuse (c.-à-d. non provoquée par des germes pathogènes) dont les effets pourraient, selon les circonstances, avoir une issue mortelle. Votre médecin décidera s'il doit réduire la dose de Votubia (éventuellement interrompre transitoirement ou définitivement le traitement) ou



vous prescrire un médicament supplémentaire.

- Vous souffrez d'une quelconque infection: Votubia peut augmenter le risque d'une infection (p.ex. pneumonie ou infection des voies urinaires). Si vous présentez une élévation de la température, un rhume ou d'autres signes d'infection, informez-en immédiatement votre médecin car il se pourrait que vous deviez recevoir un traitement anti-infectieux en urgence avant le début du traitement par Votubia. De graves infections peuvent parfois être observées sous traitement par Votubia, lesquelles peuvent entraîner de graves conséquences comme par exemple, un empoisonnement du sang (sepsis), incluant un choc septique, une insuffisance respiratoire ou une insuffisance hépatique. Rarement, ces infections entraînent le décès, notamment chez les patients de moins de 6 ans.
- Vous avez souffert par le passé d'hépatite B, car cette maladie pourrait se réactiver pendant le traitement par Votubia (voir la rubrique «Quels effets secondaires Votubia peut-il provoquer?»).
- Complications lors de la radiothérapie: de graves réactions aux radiations (telles qu'un essoufflement, des nausées, des diarrhées, des éruptions cutanées et des douleurs dans la bouche, dans les gencives et dans la gorge) ont été observées chez quelques patients ayant reçu Votubia en même temps qu'une radiothérapie ou peu de temps après. Si vous avez reçu une radiothérapie avant un traitement par Votubia ou si vous devez recevoir une radiothérapie dans un avenir proche, veuillez en informer votre médecin. Par ailleurs, des réactions aux radiations survenant à l'endroit où une radiothérapie précédente a été administrée ont été signalées (par exemple rougeurs de la peau ou pneumonie).
- Vous souffrez d'ulcérations dans la bouche (inflammation des muqueuses de la bouche): Votubia peut causer des ulcérations et des douleurs dans la bouche. Informez votre médecin si vous avez des douleurs, des lésions ou des ulcérations ouvertes dans la bouche. Votre médecin décidera s'il doit réduire la dose de Votubia (ou interrompre transitoirement ou définitivement le traitement). Un traitement avec un bain de bouche ou un gel sera en outre peut-être nécessaire. Certains bains de bouche et gels peuvent cependant aggraver les ulcérations; par conséquent, demandez toujours conseil à votre médecin avant d'essayer un traitement.
- Vous avez des problèmes au foie ou avez souffert d'une quelconque maladie qui pourrait avoir diminué les fonctions de votre foie (une réduction de la dose que vous recevez pourra alors être nécessaire). Votubia n'est pas recommandé chez les patients de moins de 18 ans atteints d'une STB et présentant un ASCG ou des crises épileptiques et une altération de la fonction hépatique, ainsi que chez les patients âgés de 18 ans et plus présentant une altération sévère de la fonction hépatique.
- Votre taux de lipides sanguins est élevé (taux élevé de cholestérol et de triglycérides): votre médecin vous prescrira un traitement adapté.
- Vous êtes diabétique (taux élevé de sucre dans le sang).
- Vous prenez certains autres médicaments, p.ex.
 - pour traiter des infections (par des champignons, avec des antifongiques tels que p.ex. le posaconazole, l'itraconazole, ou le fluconazole, ou des infections bactériennes, p.ex. des antibiotiques tels que la clarithromycine ou l'érythromycine),
 - des médicaments pour le traitement de la tuberculose comme la rifampicine ou la rifabutine,
 - des préparations aux extraits de millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*) pour le traitement de dépressions et d'autres pathologies,
 - des médicaments contre les crises d'épilepsie (p.ex. phénytoïne, carbamazépine, cannabidiol [CBD] et phénobarbital),
 - des médicaments contre le VIH tels que p.ex. le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprénavir, l'éfavirenz et la névirapine,
 - ou certains médicaments utilisés pour traiter des maladies cardiaques ou l'hypertension (comme p.ex. le vérapamil et, diltiazem) et des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (inhibiteurs de l'ECA, des médicaments pour le traitement de l'hypertension



ou d'autres problèmes cardiovasculaires),

- de la ciclosporine (un médicament contre les réactions de rejet des greffes d'organe par le corps),
 - de l'aprépitant (un médicament contre les nausées et les vomissements),
 - ou du midazolam (un tranquillisant / somnifère du groupe des benzodiazépines),
 - produits contenant du cannabidiol (CBD) (chanvre CBD, cannabis).
- Vous êtes enceinte, ou si vous pensez que vous l'êtes ou pourriez le devenir (voir ci-dessous).
 - Vous allaitez (voir ci-dessous).
 - Vous devez vous faire vacciner prochainement. Chez les enfants présentant une sclérose tubéreuse de Bourneville, il faut envisager de terminer les vaccinations recommandées avec des vaccins vivants avant le début du traitement.

Demandez d'abord conseil à votre médecin si vous devez vous faire vacciner pendant le traitement par Votubia.

- Vous présentez une intolérance au lactose (une intolérance au sucre du lait), veuillez ne prendre Votubia qu'après en avoir discuté avec votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.
- Vous devez subir une intervention chirurgicale, vous avez subi une intervention récemment, ou vous avez présenté des complications de cicatrisation à la suite d'une telle intervention, car l'utilisation de Votubia entraîne des risques accrus de problèmes de cicatrisation.

Réactions allergiques: si, durant le traitement par Votubia, vous présentez des symptômes comme un gonflement des voies respiratoires ou de la langue et/ou des troubles respiratoires, il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère. Dans ce cas contactez immédiatement un médecin.

Affections rénales: une insuffisance rénale a été observée chez certains patients recevant Votubia. Votre médecin surveillera votre fonction rénale pendant le traitement par Votubia.

Pendant la prise de Votubia, vous ne devez jamais prendre un nouveau médicament sans en avoir d'abord parlé avec le médecin qui vous a prescrit Votubia.

Vous subirez régulièrement des contrôles sanguins pendant le traitement par Votubia. Ces contrôles servent à surveiller le nombre de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) dans votre organisme pour déterminer si Votubia a des effets indésirables sur la formule sanguine. Ces prises de sang servent également à surveiller votre fonction rénale et hépatique ainsi que votre glycémie, car Votubia peut aussi exercer une influence sur ces derniers. Des tests sanguins réguliers sont en outre nécessaires lors du traitement des ASCG et des crises épileptiques pour mesurer la quantité de Votubia présente dans votre sang, car votre médecin peut ainsi mieux déterminer la dose de Votubia que vous devez prendre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Etant donné que Votubia peut provoquer des effets indésirables tels que nausées, vomissements ou fatigue, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Si vous vous sentez inhabituellement fatigué (la fatigue est un effet indésirable très fréquent), vous devez être particulièrement prudent en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines.

Votubia peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Votubia peut nuire au fœtus ou à l'enfant allaité.



Grossesse: il est recommandé de ne pas utiliser Votubia pendant la grossesse. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Votre médecin discutera avec vous des risques que peut présenter la prise de Votubia pendant la grossesse. Il est recommandé aux femmes en âge de procréer qui reçoivent Votubia d'utiliser une contraception très efficace (p.ex. préservatif et «pilule») pendant et jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Demandez conseil à votre médecin avant de continuer la prise de Votubia si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

Les patients masculins traités par Votubia ne sont pas obligés de renoncer à concevoir des enfants.

Allaitement: il est recommandé de ne pas allaiter votre enfant pendant la prise et jusqu'à 2 semaines après la dernière dose de Votubia. Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin.

Comment utiliser Votubia?

Veuillez observer scrupuleusement les instructions de votre médecin. En fonction de votre taille, de l'état de votre foie et des autres médicaments que vous prenez, il vous dira combien de comprimés de Votubia (pour le traitement des angiomyolipomes rénaux ou pour le traitement des ASCG) ou combien de comprimés dispersibles de Votubia (pour le traitement des ASCG ou pour le traitement de crises épileptiques) vous devez prendre (une prise par jour).

Veuillez respecter scrupuleusement les instructions de votre médecin concernant la manière de prendre Votubia. Ne dépassez pas le nombre de comprimés prescrits par votre médecin.

Selon les besoins spécifiques de votre traitement, votre médecin peut vous prescrire une dose plus élevée ou plus faible. Votre dose quotidienne pourrait être réduite si vous avez p.ex. des problèmes de foie. Votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible ou vous demander d'interrompre la prise de Votubia pendant un certain temps si vous éprouvez certains effets indésirables de Votubia (p.ex. des symptômes pulmonaires ou respiratoires, des ulcérations dans la bouche).

Ne mettez pas fin à la prise de Votubia sans l'accord de votre médecin.

Durant le traitement des ASCG et des crises épileptiques par Votubia, des tests sanguins sont nécessaires pour mesurer la quantité de Votubia présente dans votre sang et déterminer la dose quotidienne de Votubia la plus adéquate pour vous.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

Traitement des ASCG associés à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB): Votubia peut être utilisé pour le traitement de la STB avec des ASCG chez l'enfant et l'adolescent présentant une fonction hépatique normale.

Traitement des crises épileptiques associées à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB): Votubia comprimés dispersibles peut être utilisé pour le traitement de la STB avec crises épileptiques chez l'enfant (dès 2 ans) et l'adolescent présentant une fonction hépatique normale.

Traitement des angiomyolipomes des reins associés à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB): Votubia n'est pas destiné au traitement d'enfants ou d'adolescents atteints de STB et présentant des angiomyolipomes des reins.

Votubia comprimés

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Les comprimés ne doivent être ni mâchés ni écrasés.

Si vous n'êtes pas en mesure d'avaler les comprimés en entier, vous pouvez les dissoudre dans un verre d'eau:

- Mettez le nombre nécessaire de comprimés dans un verre d'eau (environ 30 ml).
- Mélangez le contenu du verre délicatement jusqu'à ce que les comprimés se dissolvent (environ 7 minutes) puis buvez immédiatement le contenu du verre.
- Remplissez le verre avec la même quantité d'eau (environ 30 ml) et buvez le tout afin d'être sûr d'avoir pris la dose complète de Votubia.

Votubia comprimés dispersibles



Les comprimés dispersibles ne doivent être ni mâchés, ni écrasés, ni avalés entiers. Ne prenez les comprimés dispersibles que sous forme de suspension. Vous pouvez préparer la suspension dans une seringue pour administration ou dans un petit verre. Évitez tout contact avec la suspension préparée et lavez-vous les mains avant et après la préparation. Tenez la suspension hors de la portée des enfants. Utilisez exclusivement de l'eau (eau du robinet ou eau minérale plate) pour préparer la suspension. N'utilisez pas de jus ou d'autres liquides. La suspension doit être prise immédiatement. Si vous ne prenez pas la suspension dans les 60 minutes suivant la préparation, jetez cette dose et préparez-en une nouvelle. Avant la préparation, assurez-vous d'avoir à votre disposition tous les ustensiles nécessaires. N'utilisez aucun des objets à d'autres fins que pour préparer la suspension de Votubia.

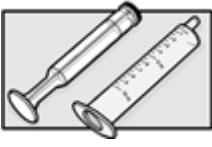
Préparation avec une seringue pour administration à usage unique:

Ustensiles nécessaires:

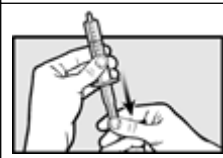
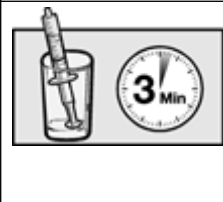
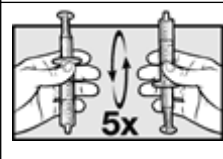
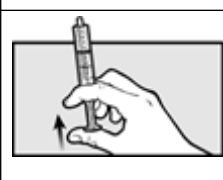
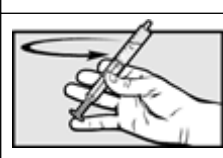
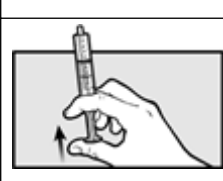
- Plaquette thermoformée de comprimés dispersibles de Votubia
- 2 petits verres propres
- Environ 30 ml d'eau
- Seringue jetable de 10 ml (disponible en pharmacie).

Ôtez le piston d'une seringue pour administration de 10 ml et mettez le nombre de comprimés dispersibles prescrit dans la seringue. Remettez le piston et poussez-le jusqu'à ce qu'il vienne au contact des comprimés dispersibles. Aspirez environ 5 ml d'eau dans la seringue de manière à recouvrir les comprimés dispersibles. Puis aspirez environ 4 ml d'air dans la seringue. Posez la seringue dans un récipient, l'orifice dirigé vers le haut. Les comprimés dispersibles nécessitent alors environ 3 minutes pour se désagréger complètement. Juste avant l'administration, retournez la seringue prudemment cinq fois. Retirez soigneusement l'air en excédent, puis versez immédiatement tout le contenu de la seringue directement dans la bouche. Aspirez encore une fois la même quantité d'eau et d'air dans la seringue, agitez le contenu et versez tout le contenu directement dans la bouche.

Veuillez vous assurer d'avoir également lu et compris les instructions détaillées ci-dessous sur la préparation de la suspension à partir de comprimés dispersibles de Votubia au moyen d'une seringue pour administration. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

<i>Préparation d'une dose de suspension de Votubia avec une seringue pour administration à usage unique</i>	
	1. Lavez-vous et séchez-vous les mains, avant de préparer le médicament.
	2. Prenez une seringue pour administration de 10 ml et ôtez le piston.
	3. Retirez le nombre de comprimés dispersibles prescrit de la plaquette thermoformée (au maximum cinq comprimés de 2 mg ou trois comprimés de 3 mg) et mettez-les immédiatement dans la seringue pour administration.
	4. Remettez le piston et poussez-le jusqu'à ce qu'il vienne au contact des comprimés dispersibles.



	5. Remplissez un verre d'eau et aspirez environ 5 ml dans la seringue en tirant lentement le piston vers le haut. <i>Remarque:</i> Il n'est pas nécessaire que la quantité d'eau dans la seringue soit tout à fait exacte. Tous les comprimés dispersibles doivent être recouverts d'eau. Si des comprimés dispersibles restent dans la partie supérieure sèche de la seringue, tapotez légèrement la seringue, jusqu'à ce que les comprimés tombent dans l'eau.
	6. Tenez la seringue verticalement vers le haut et aspirez environ 4 ml d'air.
	7. Posez verticalement la seringue remplie dans un verre vide et propre, l'orifice dirigé vers le haut. Les comprimés dispersibles nécessitent alors environ <i>3 minutes</i> pour se désagréger complètement. Ne passez à l'étape suivante que lorsque les 3 minutes se sont écoulées et que les comprimés sont complètement désagrégés.
	8. Juste avant l'administration, retournez prudemment cinq fois la seringue pour administration. N'agitez pas la seringue.
	9. Retirez soigneusement l'air en excédent, tout en maintenant la seringue verticalement, l'orifice dirigé vers le haut.
	10. Versez alors immédiatement tout le contenu de la seringue lentement et prudemment dans la bouche, dans les 60 minutes suivant la préparation.
	11. Sortez la seringue prudemment de la bouche.
	12. Puis aspirez à nouveau environ 5 ml d'eau dans la seringue, en tirant lentement le piston vers le haut.
	13. Tenez la seringue verticalement vers le haut et aspirez environ 4 ml d'air.
	14. Tout en tenant la seringue verticalement, l'orifice dirigé vers le haut, pivotez doucement le contenu afin de mettre en suspension toutes les particules restantes du médicament.
	15. Retirez soigneusement l'air en excédent, tout en maintenant la seringue verticalement, l'orifice dirigé vers le haut.



	16. Versez tout le contenu lentement et prudemment dans la bouche en appuyant sur le piston.
	17. Sortez la seringue prudemment de la bouche. <i>Si la dose prescrite est supérieure à 10 mg, répétez les étapes 2 à 17 pour prendre la dose complète.</i>
	18. Après l'emploi, jetez la seringue pour administration et utilisez une nouvelle seringue pour la dose suivante.
	19. Lavez-vous les mains.

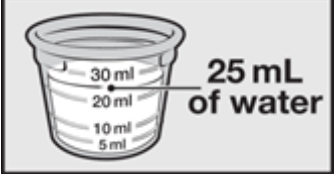
Préparation avec un petit verre d'eau:

Ustensiles nécessaires:

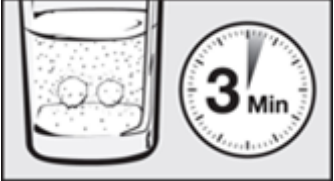
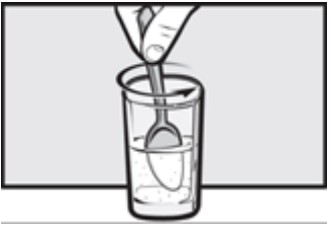
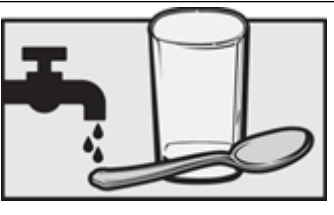
- Plaquette thermoformée de comprimés dispersibles de Votubia
- 1 mesurette (env. 30 ml, disponible en pharmacie)
- 1 petit verre propre
- Environ 30 ml d'eau
- 1 cuillère

Mettez environ 25 ml d'eau (2 cuillères à soupe) dans une petite mesurette et versez-les dans un petit verre. Ajoutez alors le nombre de comprimés dispersibles prescrit. Les comprimés dispersibles nécessitent alors environ 3 minutes pour se désagréger complètement. Remuez soigneusement le contenu du verre avec une cuillère et buvez immédiatement tout le verre. Remplissez le verre avec la même quantité d'eau (environ 25 ml), remuez le contenu avec la même cuillère et buvez tout le verre.

Préparation d'une dose de suspension de Votubia avec un petit verre

	1. Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de préparer le médicament.
	2. Mettez environ 25 ml d'eau dans une mesurette. Il n'est pas nécessaire que la quantité d'eau soit tout à fait précise.



	3. Versez l'eau contenue dans la mesurette dans un petit verre (d'une contenance max. de 100 ml).
	4. Retirez de la plaquette thermoformée le nombre de comprimés dispersibles prescrit et mettez-les dans l'eau (au maximum cinq comprimés de 2 mg ou trois comprimés de 3 mg).
	5. Attendez 3 minutes jusqu'à ce que les comprimés dispersibles se désagrègent.
	6. Remuez soigneusement le contenu du verre avec une cuillère.
	7. Buvez immédiatement toute la quantité de suspension, dans les 60 minutes suivant la préparation.
	8. Remplissez le verre de la même quantité d'eau (environ 25 ml). Remuez avec la même cuillère.
	9. Buvez immédiatement toute la quantité pour prendre la dose complète. <i>Si la dose prescrite est supérieure à 10 mg, répétez les étapes 2 à 9, pour prendre la dose complète.</i>
	10. Lavez soigneusement le verre et la cuillère à l'eau et séchez-les avec du papier absorbant propre. Gardez-les dans un endroit propre et sec jusqu'à la préparation de la prochaine dose.





11. Lavez-vous les mains.

Votubia doit être pris par la bouche une fois par jour, soit toujours au cours des repas, soit toujours en dehors des repas. Il est important de prendre Votubia tous les jours à la même heure pour maintenir un taux sanguin constant du médicament.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse et ne consommez ni pamplemousse, ni carambole, ni bigarade (orange amère). Le taux de Votubia dans le sang pourrait s'en trouver augmenté (au point d'atteindre peut-être une valeur nocive).

Contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital si vous avez pris accidentellement trop de comprimés ou de comprimés dispersibles de Votubia ou si une autre personne a pris accidentellement votre médicament. Montrez l'emballage de Votubia. Un traitement médical pourrait s'imposer.

Si vous oubliez de prendre Votubia, renoncez à prendre votre dose ce jour-là et prenez-la le lendemain à l'heure habituelle. Ne doublez en aucun cas la dose pour compenser la prise oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Votubia peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants peuvent se produire très fréquemment (chez plus de 1 patient sur 10):

- Fièvre, toux, difficultés à respirer, respiration bruyante (signes d'une inflammation pulmonaire infectieuse, également dénommée pneumonie)
- Infections des voies respiratoires supérieures
- Mal de gorge et écoulement nasal (rhinopharyngite)
- Inflammation des sinus et des fosses nasales (sinusite)
- Infections des voies urinaires
- Élévation du taux de cholestérol
- Perte d'appétit
- Maux de tête
- Toux
- Inflammation des muqueuses de la bouche, y compris ulcérations dans la bouche (stomatite)
- Diarrhée
- Vomissements
- Acné
- Éruption cutanée
- Fièvre
- Fatigue
- Troubles menstruels, comme p.ex. absence de règles (aménorrhée) ou règles irrégulières
- Inflammation de la gorge (pharyngite)
- Hypertension



Les effets indésirables suivants peuvent se produire fréquemment (chez 1 à 10 patients sur 100):

- Fièvre, toux, difficultés à respirer, respiration bruyante (signes d'une inflammation pulmonaire non infectieuse (pneumopathie inflammatoire))
- Œdème, sensation de lourdeur ou d'oppression, douleurs, mobilité limitée de certaines parties du corps, symptômes possibles d'une accumulation inhabituelle de liquide dans les tissus mous suite à un blocage du système lymphatique (lymphœdème)
- Parodontite, hémorragie gingivale, symptômes d'une inflammation gingivale (gingivite)
- Otite moyenne
- Cellulite (inflammation du tissu cellulaire sous-cutané)
- Infections gastro-intestinales (gastroentérite virale)
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou à avaler, étourdissements, signes d'une réaction allergique grave (indications d'une réaction d'hypersensibilité)
- Diminution du taux d'hémoglobine (anémie), avec signes tels que faiblesse, douleurs musculaires, fatigue, difficultés de concentration
- Diminution du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections
- Diminution du nombre de certaines cellules du sang (thrombocytes) qui interviennent dans la coagulation du sang
- Augmentation des taux de graisses dans le sang
- Diminution du taux de phosphate dans le sang
- Taux de glycémie accru
- Saignement de nez
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Douleurs buccales
- Ballonnements
- Constipation
- Gastrite
- Troubles de la déglutition
- Peau sèche
- Boutons sur la peau ressemblant à une acné
- Protéines dans les urines
- Augmentation des valeurs rénales (augmentation des taux de créatinine)
- Troubles menstruels (allongement des règles)
- Saignements du vagin
- Douleurs fortes et éventuellement lancinantes dans le bas-ventre et au niveau du bassin, irrégularité des règles (kyste ovarien)
- Insomnie
- Irritabilité
- Agressivité
- Augmentation du taux sanguin de lactate déshydrogénase (signe éventuel d'une atteinte de tissus ou d'organes)



- Augmentation du taux sanguin d'hormone lutéinisante (hormone du corps jaune)
- Augmentation des enzymes hépatiques

Les effets indésirables suivants peuvent se présenter occasionnellement (chez 1 à 10 patients sur 1000): bronchite virale; éruption cutanée avec des petites cloques remplies de liquide, qui apparaissent sur la peau rougie, signes d'infection virale pouvant être grave (zona); troubles du goût; quantité d'urine fortement réduite, gonflement dans les jambes, sensation de confusion mentale, mal de dos (insuffisance rénale aiguë); retard de règles; augmentation du taux d'hormone folliculo-stimulante dans le sang (FSH, une hormone sexuelle); gonflement des voies respiratoires ou de la langue avec ou sans difficulté respiratoire (angioedème); fièvre, frissons, respiration rapide et augmentation de la fréquence cardiaque, éruption cutanée, et éventuellement, confusion et désorientation (signes d'une infection grave, dite également sepsis).

La réactivation d'une hépatite B a été observée chez certains patients traités par Votubia. Informez votre médecin si vous ressentez des symptômes d'hépatite B pendant le traitement par Votubia: les premiers symptômes ne sont parfois pas spécifiques et comprennent de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires et une inflammation. D'autres symptômes possibles sont de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, une jaunisse (coloration jaune de la peau) et des douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen. Des selles claires et une urine foncée peuvent également être les signes d'une hépatite.

Une embolie pulmonaire a été observée chez certains patients recevant Votubia. Une embolie pulmonaire se caractérise par l'obstruction d'une ou de plusieurs artères dans les poumons. Les symptômes peuvent être des difficultés respiratoires brusques, des douleurs dans la poitrine ou une toux avec des crachats de sang. Si vous constatez n'importe lequel de ces symptômes pendant le traitement par Votubia, informez-en immédiatement votre médecin.

Fertilité: la fertilité aussi bien masculine que féminine peut être réduite sous traitement par Votubia.

Si vous présentez des effets secondaires, si les effets secondaires s'intensifient ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

N'ouvrir la plaquette thermoformée qu'au moment de l'administration.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Conserver le médicament hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Votubia?

Comprimés

Les comprimés sont blancs à jaunâtres, oblongs, à bords biseautés, sans rainure.

Chaque comprimé de 2,5 mg contient 2,5 mg d'évérolimus et porte la mention «LCL» gravée sur une face et «NVR» sur l'autre face.

Chaque comprimé de 5 mg contient 5 mg d'évérolimus et porte la mention «5» gravée sur une face et «NVR» sur l'autre face.

Principes actifs



1 comprimé contient: 2,5 mg ou 5 mg d'évérolimus

Excipients

Stéarate de magnésium, lactose anhydre, lactose monohydraté, hypromellose, crospovidone de type A et butylhydroxytoluène (E 321).

Comprimés dispersibles

Les comprimés dispersibles sont blancs à légèrement jaunâtres, ronds et plats avec des bords biseautés, sans rainure.

Chaque comprimé dispersible de 2 mg contient 2 mg d'évérolimus et porte la mention «D2» gravée sur une face et «NVR» sur l'autre face.

Chaque comprimé dispersible de 3 mg contient 3 mg d'évérolimus et porte la mention «D3» gravée sur une face et «NVR» sur l'autre face.

Principes actifs

1 comprimé dispersible contient: 2 mg ou 3 mg d'évérolimus.

Excipients

Butylhydroxytoluène (E 321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, crospovidone, mannitol, cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

62 061, 62 812 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Votubia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés de 2,5 mg: 30.

Comprimés de 5 mg: 30.

Comprimés dispersibles de 2 mg: 30.

Comprimés dispersibles de 3 mg: 30.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

