

Navodilo za uporabo

Votubia 1 mg disperzibilne tablete

Votubia 2 mg disperzibilne tablete

Votubia 3 mg disperzibilne tablete

Votubia 5 mg disperzibilne tablete

everolimus

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Votubia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Votubia
3. Kako jemati zdravilo Votubia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Votubia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Votubia in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Votubia disperzibilne tablete vsebuje učinkovino everolimus. Uporablja se za zdravljenje otrok, ki so stari 2 leti ali več, in odraslih z žariščnimi epileptičnimi napadi s sekundarno generalizacijo ali brez nje (epilepsija), ki so povezani z genetsko boleznijo, ki jo imenujemo tuberozna skleroza, in sicer v primerih, ko napadov ni mogoče obvladovati z drugimi protiepileptičnimi zdravili. Žariščni epileptični napadi se pričnejo s prizadetostjo ene strani možganov, lahko pa se razširijo na večja področja na obeh straneh možganov (to imenujemo »sekundarna generalizacija«). Zdravilo Votubia se uporablja skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje epilepsije.

Votubia je tudi protitumorsko zdravilo, ki lahko zavira rast določenih telesnih celic. Lahko zmanjša obseg možganskih tumorjev z imenom subependimski gigantocelični astroцитomi (SEGA), ki jih prav tako povzroča tuberozna skleroza.

Disperzibilne tablete Votubia uporabljamo za zdravljenje odraslih in otrok, ki imajo subependimski gigantocelični astroцитom v povezavi s tuberozno sklerozo in pri katerih operacija ni primerna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Votubia

Zdravilo Votubia vam lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s subependimskim gigantoceličnim astroцитomom ali epileptičnimi napadi in ima možnost izvajanja krvnih preiskav, s katerimi lahko določi, koliko zdravila Votubia je v vaši krvi.

Skrbno se držite njegovih navodil. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu za uporabo. Če imate vprašanja o zdravilu Votubia ali vas zanima, zakaj so vam ga predpisali, se obrnite na svojega zdravnika.

Ne jemljite zdravila Votubia

- če ste **alergični** na everolimus, na spojine, ki so sorodne everolimusu, na primer na sirolimus ali temsirolimus, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če ste alergijsko reakcijo že imeli kdaj prej, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Votubia se posvetujte z zdravnikom:

- če imate težave z jetri ali ste kdaj prej imeli kakršnokoli bolezen, ki bi lahko prizadela jetra: v tem primeru vam bo moral zdravnik morda predpisati drugačen odmerek zdravila Votubia ali pa zdravljenje začasno ali dokončno ukiniti.
- če imate sladkorno bolezen (visoko raven sladkorja v krvi). Zdravilo Votubia lahko zviša raven sladkorja v krvi in povzroči poslabšanje sladkorne bolezni. Morda boste zato potrebovali insulin in/ali peroralna antidiabetična zdravila. Zdravniku povejte, če ste prekomerno žejni ali urinirate pogosteje kot prej.
- če morate biti med zdravljenjem z zdravilom Votubia cepljeni, saj je cepivo lahko manj učinkovito. Za otroke s s subependimskim gigantoceličnim astrocitomom ali epileptičnimi napadi je pomembno, da se z zdravnikom pogovorite o programu cepljenja za otroke pred začetkom zdravljenja z zdravilom Votubia.
- če imate visoko raven holesterola. Zdravilo Votubia lahko zviša raven holesterola in/ali drugih maščob v krvi.
- če ste imeli nedavno večjo operacijo ali imate še vedno nezaceljeno rano po operaciji. Zdravilo Votubia lahko poveča tveganje za težave pri celjenju rane.
- če imate okužbo. Verjetno bo treba okužbo pozdraviti, preden začnete jemati zdravilo Votubia.
- če ste imeli kdaj prej hepatitis B, ker med zdravljenjem z zdravilom Votubia virus lahko postane ponovno aktiven (glejte poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).
- če ste bili ali boste v kratkem zdravljeni z obsevanjem (radioterapijo).

Zdravilo Votubia lahko tudi:

- povzroča ranice v ustih (ustne razjede),
- oslabi imunski sistem, zato se lahko med jemanjem zdravila Votubia poveča tveganje, da se okužite in zbolite. Če imate zvišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, se posvetujte s svojim zdravnikom. Nekatere okužbe so lahko hude in se lahko končajo s smrtjo, tako pri odraslih kot pri otrocih.
- vpliva na delovanje ledvic, zato bo zdravnik v času, ko jemljete zdravilo Votubia, spremljal delovanje vaših ledvic,
- povzroča zadihanost, kašelj in zvišano telesno temperaturo (glejte poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).
- povzroči zaplete pri zdravljenju z obsevanjem (radioterapiji). Hude zaplete radioterapije (kot so kratka sapa, slabost, diareja, izpuščaji na koži ter bolečine v ustih, dlesnih in grlu), ki so vključevali tudi smrtne primere, so opazili pri nekaterih bolnikih, ki so jemali everolimus sočasno z radioterapijo ali pa so jemali everolimus v kratkem času po radioterapiji. Poročali so tudi o tako imenovanem sindromu pomnjenja obsevanja (ki vključuje pordelo kožo ali vnetje pljuč na mestih prejšnjega obsevanja) pri bolnikih, ki so v preteklosti že prejeli radioterapijo. Zdravniku povejte, če je pri vas načrtovana radioterapija v bližnji prihodnosti ali ste v preteklosti že prejeli radioterapijo.

Če pride do teh simptomov, **takoj povejte zdravniku.**

Pred in periodično med zdravljenjem boste opravljali preiskave krvi za preverjanje števila krvnih celic (belih in rdečih krvnih celic ter trombocitov) v telesu, da bi lahko opazili, če bi imelo zdravilo Votubia neželene učinke na te celice. Krvne preiskave boste opravljali tudi za preverjanje delovanja ledvic (ravni kreatinina, sečninskega dušika v krvi ali beljakovin v urinu), delovanja jeter (ravni aminotransferaz) in ravni sladkorja ter maščob v krvi. To je potrebno zato, ker zdravilo Votubia lahko vpliva tudi nanje.

Redne preiskave krvi so potrebne tudi za določanje količine zdravila Votubia v vaši krvi, saj bo na podlagi tega zdravnik lažje določil, koliko zdravila Votubia morate jemati.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Votubia lahko uporabljajo otroci in mladostniki, ki imajo subependimski gigantocelični astrocitom v povezavi s tuberozno sklerozo.

Zdravila Votubia se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so stari manj kot 2 leti in imajo tuberozno sklerozo in epileptične napade.

Druga zdravila in zdravilo Votubia

Zdravilo Votubia lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Če jemljete druga zdravila sočasno z zdravilom Votubia, vam bo moral zdravnik morda spremeniti odmerke zdravila Votubia ali drugih zdravil.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ob uporabi zdravila Votubia:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol ali druga protiglivična zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb,
- klaritromicin, telitromicin ali eritromicin, antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ritonavir in druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa,
- verapamil ali diltiazem za zdravljenje bolezni srca ali visokega krvnega tlaka,
- dronedaron, zdravilo, ki pomaga uravnavati srčni utrip,
- ciklosporin, zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka,
- imatinib za zaviranje razmnoževanja nenormalnih celic.
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (na primer ramipril), ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali drugih srčnožilnih obolenj,
- kanabidiol (med drugim se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Votubia:

- rifampicin, za zdravljenje tuberkuloze (TBC),
- efavirenz ali nevirapin, ki se uporabljata za zdravljenje okužbe s HIV/AIDSa
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*), zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in drugih bolezni,
- deksametazon, kortikosteroidno zdravilo za zdravljenje različnih bolezni, med drugim vnetnih oziroma imunskih težav,
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ali drugi antiepileptiki, ki preprečujejo epileptične napade oziroma krče.

Vsem zgoraj navedenim zdravilom se morate izogibati med jemanjem zdravila Votubia. Če jemljete katero od njih, vam bo zdravnik morda zdravilo zamenjal za drugo ali pa vam bo spremenil odmere zdravila Votubia.

Če jemljete antiepileptike, bo morda ob spremembi odmerka antiepileptika (pri zvišanju ali znižanju odmerka) treba spremeniti tudi odmerek zdravila Votubia. O tem bo odločil vaš zdravnik. Ob spremembi odmerka antiepileptika obvestite svojega zdravnika.

Če se držite posebne diete za zmanjšanje pogostosti vaših epileptičnih napadov, o tem obvestite zdravnika preden začnete z jemanjem zdravila Votubia.

Zdravilo Votubia skupaj s hrano in pijačo

V času zdravljenja z zdravilom Votubia ne uživajte grenivk ali soka grenivk, saj lahko povečata količino zdravila Votubia v krvi, lahko tudi do škodljive ravni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Zdravilo Votubia lahko škoduje nerojenemu otroku in med nosečnostjo ni priporočeno. Zdravniku povejte, če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči.

Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo med zdravljenjem in do 8 tednov po zaključku zdravljenja uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo. Če kljub zaščiti pred nosečnostjo mislite, da ste zanosili, se posvetujte z zdravnikom **preden** nadaljujete z jemanjem zdravila Votubia.

Dojenje

Zdravilo Votubia lahko škoduje dojenemu otroku. Med zdravljenjem in še 2 tedna po prejemu zadnjega odmerka zdravila Votubia ne smete dojiti. Zdravniku povejte, če dojite.

Plodnost

Zdravilo Votubia lahko vpliva na plodnost pri moških in ženskah. Če načrtujete otroka, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste neobičajno utrujeni (utrujenost je pogost neželeni učinek), bodite pri vožnji in upravljanju s stroji posebno pozorni.

Zdravilo Votubia vsebuje laktozo

Zdravilo Votubia vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Votubia

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Zdravilo Votubia je na voljo kot tablete in kot disperzibilne tablete. Dosledno jemljite samo tablete ali samo disperzibilne tablete, nikoli pa kombinacije obeh. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Votubia je treba jemati

Vaš zdravnik bo določil odmerek zdravila Votubia, ki ga morate jemati, glede na:

- vašo starost,
- vašo velikost,
- zdravstveno stanje vaših jeter,
- druga zdravila, ki jih jemljete.

Da bo zdravnik lahko določil količino zdravila Votubia v vaši krvi in izbral za vas najbolj primeren dnevni odmerek, boste v času zdravljenja z zdravilom Votubia opravljali krvne preiskave.

Če pride do določenih neželenih učinkov (glejte poglavje 4) v času jemanja zdravila Votubia, vam bo zdravnik morda znižal odmerek ali prekinil zdravljenje z zdravilom Votubia, bodisi za krajši čas ali pa dokončno.

Kako jemati zdravilo

- Disperzibilne tablete zdravila Votubia jemljite enkrat na dan.
- Jemljite jih vsak dan ob istem času.
- Lahko jih jemljete s hrano ali brez nje, vendar jih morate vsak dan jemati na enak način.

Disperzibilne tablete Votubia lahko jemljete samo v obliki peroralne suspenzije

Disperzibilnih tablet ne žvečite in ne drobite. Ne zaužijte jih celih. Disperzibilne tablete morate zmešati z vodo, da nastane motna tekočina (imenujemo jo peroralna suspenzija).

Kako pripraviti in zaužiti peroralno suspenzijo

Peroralno suspenzijo pripravite tako, da disperzibilne tablete zmešate z vodo bodisi v brizgi za peroralno dajanje ali v majhnem kozarcu. Suspenzijo morate zaužiti takoj po pripravi. Če je ne zaužijete v 30 minutah po pripravi, kadar uporabljate brizgo za peroralno dajanje, ali v 60 minutah po pripravi, kadar uporabljate majhen kozarec, jo zavržite in pripravite novo suspenzijo. Da boste vedeli, kako to storiti, si preberite podrobna navodila na koncu tega navodila za uporabo. Če česa ne razumete, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Posebne informacije za negovalce

Negovalcem svetujemo, da se izogibajo stiku s suspenzijo iz disperzibilnih tablet Votubia. Pred pripravljanjem suspenzije in po njej si je treba temeljito umiti roke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Votubia, kot bi smeli

- Če ste vzeli preveč zdravila Votubia ali je nekdo drug pomotoma vzel vaše disperzibilne tablete, pojdite takoj k vašemu zdravniku ali v bolnišnico. Morda bo potrebno urgentno zdravljenje.
- S seboj vzemite škatlico vaših tablet in to navodilo za uporabo, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Votubia

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek, ko bo čas za to po običajnem urniku. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnje disperzibilne tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Votubia

Ne prekinite jemanja disperzibilnih tablet zdravila Votubia, če vam tega ni naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če pri vas ali vašem otroku pride do katerega koli od spodnjih znakov alergijske reakcije, **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila Votubia in takoj poiščite zdravniško pomoč:

- težave z dihanjem ali požiranjem
- otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla (znaki angioedema)
- močno srbenje kože z rdečim izpuščajem ali s kožnimi spremembami, ki se dvigujejo nad površino kože.

Resni neželeni učinki zdravila Votubia vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (*lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje (znaki vnetja v pljučih zaradi okužbe, ki jo imenujemo pljučnica)

Pogosti neželeni učinki (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- otekanje, občutek teže ali zategovanja, bolečine in omejena gibljivost delov telesa (do česar lahko pride na kateremkoli delu telesa in lahko pomeni nenormalno zastajanje tekočine v mehkih tkivih zaradi zapore limfnega sistema, kar imenujemo limfedem)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, oteženo dihanje ali požiranje, omotičnost (znaki resne alergijske reakcije, ki jo imenujemo preobčutljivost)
- zvišana telesna temperatura, kašelj, oteženo dihanje, piskajoče dihanje (znaki vnetja v pljučih, ki ga imenujemo pljučnica)

Občasni neželeni učinki (*lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- izpuščaj z majhnimi mehurčki, napolnjenimi s tekočino, ki se pojavlja na pordeli koži (znak virusne okužbe, ki je lahko tudi zelo huda in jo imenujemo herpes zoster)
- zvišana telesna temperatura, mrazjenje, pospešeno dihanje in bitje srca, izpuščaj in morebitna zmedenost in dezorientiranost (bolnik ne ve, kje je) (znaki resne okužbe, ki jo imenujemo sepsa)

Če opazite katerega od navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika, ker imajo ti neželeni učinki lahko življenjsko nevarne posledice.

Med drugimi možnimi neželenimi učinki zdravila Votubia so:

Zelo pogosti neželeni učinki (*pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov*)

- okužbe zgornjih dihal
- vnetje žrela oziroma grla in izcedek iz nosu (nazofaringitis)
- glavobol, občutek pritiska v očeh, nosu ali v predelu lic (znaki vnetja obnosnih votlin in nosnih prehodov, kar imenujemo sinusitis)
- okužba sečil
- visoka raven lipidov (maščob) v krvi (hiperholesterolemija)
- zmanjšan apetit
- glavobol
- kašelj
- ranice v ustih
- driska
- bruhanje
- akne
- kožni izpuščaj
- utrujenost
- zvišana telesna temperatura
- motnje menstruacije, kot npr. odsotnost menstruacij (amenoreja) ali neredne menstruacije
- vnetje žrela (faringitis)
- glavobol in omotičnost sta znaka visokega krvnega tlaka (hipertenzija)

Pogosti neželeni učinki (*pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*)

- vnetje srednjega ušesa
- občutljive, krvaveče dlesni (znaki vnetja dlesni, ki ga imenujemo gingivitis)
- vnetje kože (flegmona)
- visoka raven lipidov (maščob) v krvi (hiperlipidemija, zvišana raven trigliceridov)
- nizka raven fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- visoka raven sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- utrujenost, zadihanost, omotičnost, bleda koža (znaki nizke ravni rdečih krvnih celic, kar imenujemo anemija)
- zvišana telesna temperatura, vnetje grla oziroma žrela ali ustne razjede zaradi okužbe (znaki nizke ravni belih krvnih celic, kar imenujemo levkopenija, limfopenija ali nevtropenija)
- spontana krvavitev ali pojav podplutb (znaka nizke ravni krvnih ploščic, kar imenujemo trombocitopenija)
- bolečine v ustih
- krvavitve iz nosu (epistaksa)
- slabost v želodcu kot občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bolečine v trebuhu
- hude bolečine v spodnjem delu trebuha in predelu medenice, ki so lahko ostre in jih spremljajo motnje menstrualnega ciklusa (cista na jajčniku)
- povečana količina plinov v črevesju (napenjanje)
- zaprtje
- bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, napihnjen trebuh (znaki vnetja želodčne sluznice, ki ga imenujemo gastritis ali virusni gastroenteritis)

- suha koža, srbenje (pruritus)
- vnetna bolezen kože, pri kateri pride do rdečine, srbenja in nastajanja mehurčkov, napolnjenih s tekočino, ki se kasneje luščijo, razvijejo v kraste ali se posušijo (akneiformni dermatitis)
- izpadanje las (alopecija)
- beljakovine v urinu
- motnje menstruacije, kot npr. močne menstruacije (menoragija) ali vaginalne krvavitve
- težave s spanjem (nespečnost)
- razdražljivost
- agresija
- visoka raven encima, imenovanega krvna laktat dehidrogenaza, ki daje informacije o stanju nekaterih organov
- zvišana raven hormona, ki sproži ovulacijo (zvišana vrednost luteinizirajočega hormona v krvi)
- izgubljanje telesne mase

Občasni neželeni učinki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

- mišični krči, zvišana telesna temperatura, rdeče rjavo obarvan urin, kar so lahko simptomi motenj v delovanju mišic (rabdomioliza)
- kašelj z izmečkom, bolečine v prsnem košu, zvišana telesna temperatura (znaki vnetja dihalnih poti, ki ga imenujemo virusni bronhitis)
- motnje v zaznavanju okusa (disgevizija)
- motnje menstruacije, kot npr. zapoznele menstruacije
- zvišana raven ženskega reprodukativnega hormona (zvišana vrednost folikle stimulirajočega hormona v krvi)

Neznana (*pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov*)

- reakcija na mestu prejšnjega obsevanja, na primer pordela koža ali vnetje pljuč (tako imenovani sindrom pomnjenja obsevanja)
- poslabšanje neželenih učinkov radioterapije

Če ti neželeni učinki postanejo zelo izraženi, obvestite zdravnika in/ali farmacevta. Neželeni učinki so večinoma blago do zmerno izraženi in večinoma izzvenijo, če zdravljenje za nekaj dni prekinete.

Pri bolnikih, ki so everolimus jemali za zdravljenje drugih obolenj in ne tuberozne skleroze, so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- motnje v delovanju ledvic: spremenjena pogostnost ali odsotnost uriniranja sta lahko simptoma odpovedi ledvic in so ju opazili pri nekaterih bolnikih, ki so prejeli everolimus. Drugi simptomi lahko vključujejo spremenjene rezultate pri preverjanjih delovanja ledvic (zvišane ravni kreatinina).
- simptomi srčnega popuščanja kot na primer zasoplost, težave pri dihanju v ležečem položaju, otekanje stopal ali nog
- blokada ali obstrukcija krvne žile (vene) v nogi (globoka venska tromboza). Simptomi lahko vključujejo otekanje in/ali bolečine v nogi, običajno v mečih, pordela ali topla koža na prizadetem mestu.
- slabo celjenje ran
- visoke ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija)

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali everolimus, so opazili reaktivacijo virusa hepatitisa B. Če se vam med zdravljenjem z everolimusom razvijejo simptomi hepatitisa B, obvestite zdravnika. Med prvimi simptomi so lahko zvišana telesna temperatura, kožni izpuščaj, bolečine in vnetje v sklepih. Drugi simptomi lahko vključujejo utrujenost, izgubo apetita, občutek slabosti, zlatenico (rumeno obarvanje kože) in bolečine v zgornjem delu trebuha. Tudi blede blato in temno obarvan urin sta lahko znaka hepatitisa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Votubia

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- Disperzibilne tablete Votubia vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.
- Stabilnost pripravljene suspenzije je dokazana za obdobje 60 minut. Suspenzijo je treba zaužiti takoj po pripravi. Če je ne zaužijete v 60 minutah po pripravi, jo zavržite in pripravite novo suspenzijo.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali da je bilo že odprto.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Votubia disperzibilne tablete

- Učinkovina je everolimus.
Ena tableta zdravila Votubia 1 mg disperzibilne tablete vsebuje 1 mg everolimusa.
Ena tableta zdravila Votubia 2 mg disperzibilne tablete vsebuje 2 mg everolimusa.
Ena tableta zdravila Votubia 3 mg disperzibilne tablete vsebuje 3 mg everolimusa.
Ena tableta zdravila Votubia 5 mg disperzibilne tablete vsebuje 5 mg everolimusa.
- Druge sestavine zdravila so butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, krospovidon tipa A, manitol, mikrokristalna celuloza in brezvodni koloidni silicijev dioksid (glejte poglavje 2 »Zdravilo Votubia vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Votubia disperzibilne tablete in vsebina pakiranja

Votubia 1 mg disperzibilne tablete so okrogle ploščate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve, z zaobljenim robom in brez razdelilne zareze. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "D1", na drugi pa "NVR".

Votubia 2 mg disperzibilne tablete so okrogle ploščate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve, z zaobljenim robom in brez razdelilne zareze. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "D2", na drugi pa "NVR".

Votubia 3 mg disperzibilne tablete so okrogle ploščate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve, z zaobljenim robom in brez razdelilne zareze. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "D3", na drugi pa "NVR".

Votubia 5 mg disperzibilne tablete so okrogle ploščate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve, z zaobljenim robom in brez razdelilne zareze. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "D5", na drugi pa "NVR".

Zdravilo Votubia 1 mg disperzibilne tablete je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 disperzibilnih tablet v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 10 x 1 tableto.

Zdravilo Votubia 2 mg disperzibilne tablete je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10 x 1, 30 x 1 ali 100 x 1 disperzibilno tableto v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 10 x 1 tableto.

Zdravila Votubia 3 mg in Votubia 5 mg disperzibilne tablete sta na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 x 1 ali 100 x 1 disperzibilno tableto v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 10 x 1 tableto.

V vaši državi morda niso na voljo vse velikosti pakiranj in jakosti zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Romunija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 11/2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

NAVODILA ZA UPORABO

Preberite ta navodila in jih skrbno upoštevajte, da si boste znali pravilno pripraviti zdravilo. Zdravilo bo izgledalo kot motna tekočina (kar imenujemo peroralna suspenzija).

Za pripravljanje in uživanje suspenzije zdravila Votubia lahko uporabljate samo brizgo za peroralno dajanje ali majhen kozarec – tega pa ne uporabljajte za druge namene.

Pomembni podatki:

Disperzibilne tablete Votubia lahko jemljete samo v obliki peroralne suspenzije.

Naslednja navodila so primerna samo za jemanje odmerkov med 1 mg in 10 mg.

- Največja količina zdravila, ki jo lahko vzamete naenkrat z eno brizgo za peroralno dajanje ali z enim majhnim kozarcem, je skupen odmerek 10 mg in v skupni količini največ 5 disperzibilnih tablet.
- Če morate vzeti višji odmerek ali več kot 5 disperzibilnih tablet, celotno količino razdelite na dva odmerka in ponovite postopek pripravljanja z isto brizgo za peroralno dajanje oziroma z istim majhnim kozarcem.
- Če ne veste, kako razdeliti količino na dva odmerka, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Negovalci naj pazijo, da peroralna suspenzija ne pride v stik s kožo. Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

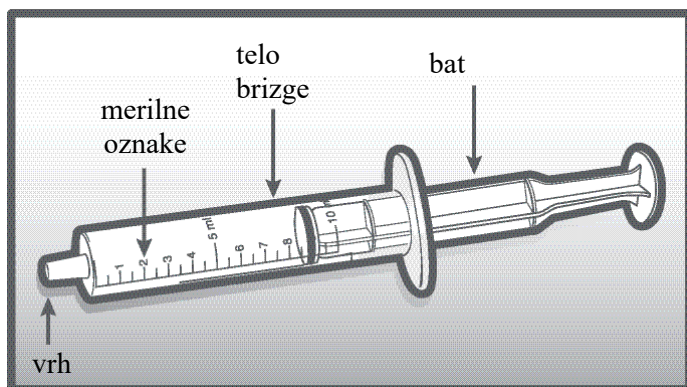
Za pripravljanje peroralne suspenzije uporabljajte samo vodo (pitno vodo iz vodovodne pipe ali negazirano ustekleničeno vodo). Ne uporabljajte sokov ali drugih tekočin.

Bolnik mora suspenzijo zaužiti takoj po pripravi. Če je ne zaužije v 30 minutah po pripravi, kadar uporablja brizgo za peroralno dajanje, ali v 60 minutah po pripravi, kadar uporablja majhen kozarec, jo zavrzi in pripravite novo suspenzijo.

Navodila za negovalce, ki pripravljajo suspenzijo z uporabo brizge za peroralno dajanje zdravila

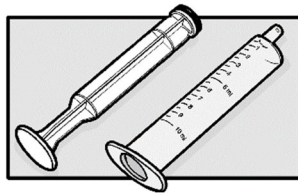
Potrebovali boste:

- pretisni omot z disperzibilnimi tabletami Votubia
- škarje za odpiranje pretisnega omota
- 10-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje z merilnimi oznakami po 1 ml (za enkratno uporabo): glejte spodnjo sliko
- 2 čista kozarca
- približno 30 ml vode



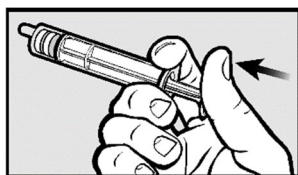
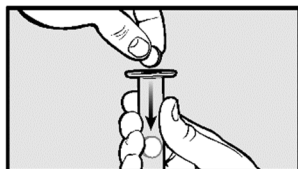
Predpriprava

1. Umijte si roke in si jih obrišite.
2. Vzemite 10-mililitrsko brizgo in iz nje potegnite bat, tako da ga v celoti odstranite iz telesa brizge.



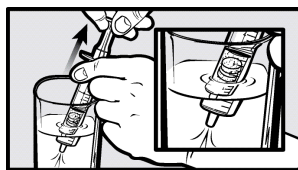
Vstavljanje disperzibilnih tablet

3. S škarjami odprite pretisni omot po perforirani črti. Disperzibilne tablete vzemite iz pretisnega omota in jih takoj položite v telo brizge za peroralno dajanje.
4. Bat vstavite nazaj v telo brizge za peroralno dajanje. Potisnite ga v brizgo tako daleč, da se dotakne disperzibilnih tablet.



Dodajanje vode

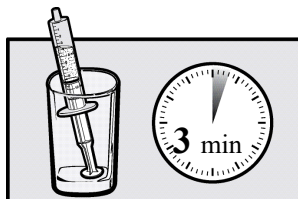
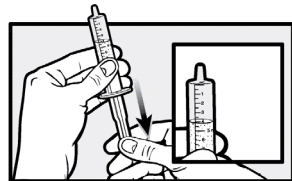
5. V majhen kozarec nalijte vodo (pitno vodo iz vodovodne pipe ali negazirano ustekleničeno vodo). Vrh brizge potopite v vodo. V brizgo potegnite približno 5 ml vode tako, da počasi vlečete bat iz brizge, dokler ne doseže oznake 5 ml na brizgi.



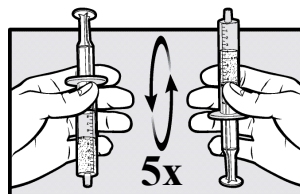
Opozorilo: Ni treba, da je količina vode v brizgi povsem natančno odmerjena, vendar mora voda pokriti vse tablete. Če se katera od tablet zatakne v zgornjem suhem delu brizge, nežno potrkajte po brizgi, tako da tableta pade v vodo.

Mešanje zdravila

6. Brizgo za peroralno dajanje držite pokonci, z vrhom navzgor. Bat počasi vlecite navzdol, tako da v brizgo potegnete zrak, dokler bat ne doseže oznake 9 ml na brizgi.
7. Napolnjeno brizgo za peroralno dajanje položite v čist prazen kozarec, tako da bo vrh brizge obrnjen navzgor. Počakajte 3 minute, da disperzibilne tablete povsem razpadejo.

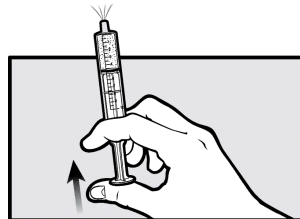


8. Tik preden zdravilo zaužijete, ga zmešajte. To naredite tako, da petkrat počasi obrnete brizgo za peroralno dajanje navzdol in spet navzgor. Zdravila ne stresajte. Peroralno suspenzijo je treba popiti takoj. Če je ne porabite v roku 30 minut, jo zavržite in pripravite novo suspenzijo.



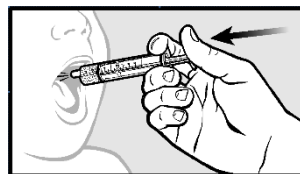
Odstranjevanje zraka

9. Brizgo za peroralno dajanje držite pokonci, z vrhom navzgor. Počasi pritiskajte bat, s čimer boste odstranili večino zraka (nič ni narobe, če pod vrhom brizge ostane nekaj zraka).



Jemanje zdravila

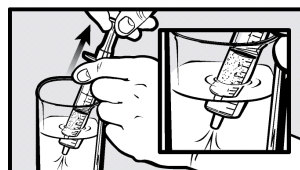
10. Brizgo za peroralno dajanje položite bolniku v usta. Počasi pritiskajte bat, da iztisnete celotno vsebino brizge.



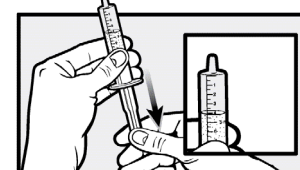
11. Previdno potegnite brizgo iz bolnikovih ust.

Zaužitje celotnega odmerka

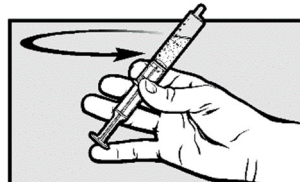
12. Vrh brizge za peroralno dajanje položite v kozarec z vodo. V brizgo potegnite 5 ml vode tako, da počasi vlečete bat navzgor.



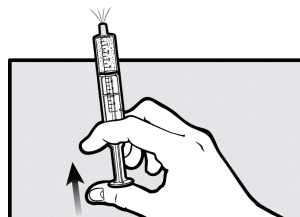
13. Brizgo za peroralno dajanje držite pokonci, z vrhom navzgor. Bat počasi vlecite navzdol, tako da v brizgo potegnete zrak, dokler bat ne doseže oznake 9 ml na brizgi.



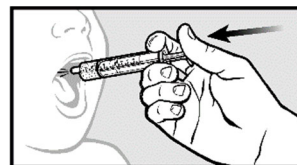
14. Brizgo obrnjeno z vrhom navzgor zavrtite, tako da voda v njej spere morebitne ostanke zdravila.



15. Brizgo za peroralno dajanje držite pokonci, z vrhom navzgor. Počasi pritiskajte bat, s čimer boste odstranili večino zraka.



16. Brizgo za peroralno dajanje položite bolniku v usta. Počasi pritiskajte bat, da iztisnete celotno vsebino brizge.



17. Previdno potegnite brizgo iz bolnikovih ust.

Če predpisani odmerek presega 10 mg ali ga morate pripraviti z uporabo več kot 5 disperzibilnih tablet, ponovite korake od 2 do 17 in tako zaužijte odmerek do konca.

Čiščenje

18. O načinu odstranjevanja brizge za peroralno dajanje se posvetujte s farmacevtom.
19. Umijte si roke in si jih obrišite.

Navodila za bolnike ali negovalce, ki pripravljajo suspenzijo z uporabo majhnega kozarčka:

Potrebovali boste:

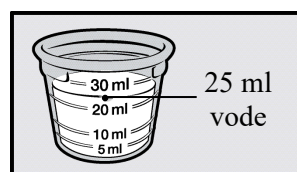
- pretisni omot z disperzibilnimi tabletami Votubia
- škarje za odpiranje pretisnega omota
- 1 majhen kozarec (največ 100-mililitrski)
- 30-mililitrsko odmerno skodelico za merjenje volumna vode
- približno 50 ml vode za pripravo suspenzije
- žličko za mešanje

Predpriprava

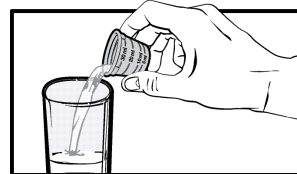
1. Umijte si roke in si jih obrišite.

Nalivanje vode

2. V 30-mililitrsko odmerno skodelico nalijte približno 25 ml vode, pri čemer ni treba, da je količina vode natančno odmerjena.



3. Iz odmerne skodelice prelijte vodo v majhen kozarec.



Dodajanje disperzibilnih tablet

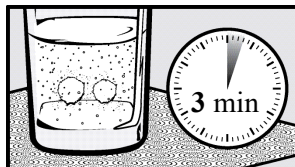
4. S škarjami odprite pretisni omot po perforirani črti. Disperzibilne tablete vzemite iz pretisnega omota.

5. Disperzibilne tablete spustite v vodo.

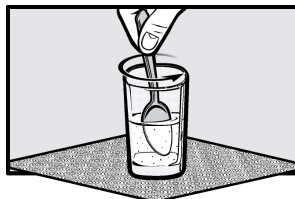


Mešanje zdravila

6. Počakajte 3 minute, da disperzibilne tablete povsem razpadejo.

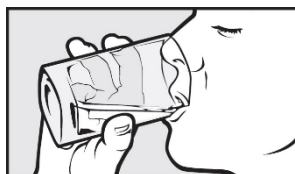


7. Vsebino kozarca nežno premešajte z žličko in takoj nadaljujte z 8. korakom.



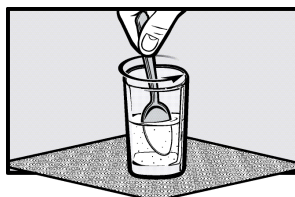
Jemanje zdravila

8. Bolnik mora takoj spiti vso peroralno suspenzijo iz kozarca. Če suspenzije ne uporabite v 60 minutah, jo zavržite in pripravite novo.



Zaužitje celotnega odmerka

9. V kozarec ponovno nalijte enako količino vode (približno 25 ml). Vsebino premešajte z žličko, tako da voda spere morebitne ostanke zdravila v kozarcu in na žlički.



10. Bolnik mora spiti vso peroralno suspenzijo iz kozarca. **Če predpisani odmerek presega 10 mg ali ga morate pripraviti z uporabo več kot 5 disperzibilnih tablet, ponovite korake od 2 do 10 in tako zaužijte odmerek do konca.**



Čiščenje

11. Kozarec in žličko temeljito sperite s čisto vodo in ju obrišite s čisto papirnato brisačo. Do naslednje uporabe ju shranite na suho in čisto mesto.



12. Umijte si roke in si jih obrišite.