

Navodilo za uporabo

Votubia 2,5 mg tablete

Votubia 5 mg tablete

Votubia 10 mg 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

Votubia je protitumorsko zdravilo, ki lahko zavira rast določenih telesnih celic. Vsebuje učinkovino z imenom everolimus, ki lahko zmanjša obseg ledvičnih tumorjev, imenovanih ledvični angiomiolipomi, in možganskih tumorjev z imenom subependimski gigantocelični astrocitomi. Vzrok teh tumorjev je genetska motnja, ki se imenuje tuberozna skleroza.

Tablete Votubia uporabljamo za zdravljenje:

- tuberozne skleroze z angiomiolipomom ledvice pri odraslih, pri katerih ni potreben takojšen kirurški poseg.
- odraslih in otrok, ki imajo subependimski gigantocelični astrocitom v povezavi s tuberozno sklerozo in pri katerih operacija ni primerna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Votubia

Če se zdravite zaradi tuberozne skleroze z angiomiolipomom ledvice, vam zdravilo Votubia lahko predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s tuberozno sklerozo.

Če se zdravite zaradi subependimskega gigantoceličnega astrocitoma v povezavi s tuberozno sklerozo, vam lahko zdravilo Votubia predpiše samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s subependimskim gigantoceličnim astrocitomom in 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 subependimskim gigantoceličnim astrocitomom 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.

Če zdravilo Votubia prejimate za zdravljenje subependimskega gigantoceličnega astrocitoma v povezavi s tuberozno sklerozo, so redne preiskave krvi 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 se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih, ki imajo subependimski gigantocelični astrocitom v povezavi s tuberozno sklerozo.

Zdravila Votubia se ne sme uporabljati pri otrocih ali mladostnikih s tuberozno sklerozo, ki imajo angiomiolipom ledvice v odsotnosti subependimskega gigantoceličnega astrocitoma, saj pri teh bolnikih ni bilo proučevano.

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.

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

Če zdravilo Votubia prejimate za zdravljenje tuberozne skleroze z angiomiolipomom ledvice, znaša običajen odmerek 10 mg, ki ga je treba vzeti enkrat na dan.

Glede na to, kakšno zdravljenje je pri vas potrebno, lahko zdravnik priporoči višji ali nižji odmerek, na primer, če imate težave z jetri, ali če poleg zdravila Votubia jemljete še določena druga zdravila.

Če zdravilo Votubia prejimate za zdravljenje tuberozne skleroze s subependimskim gigantoceličnim astrocitomom bo zdravnik 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

- Tablete 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.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite in ne drobite. Če jemljete tablete Votubia za zdravljenje tuberozne skleroze s subependimskim gigantoceličnim astroцитomom in tablet ne morete pogoltniti, jih lahko zmešate v kozarcu vode:

- Predpisano število tablet stresite v kozarec vode (v približno 30 ml vode).
- Vsebino kozarca rahlo mešajte, dokler tableta (ali več tablet) ne razpade (kar traja približno 7 minut), nato pa takoj spijte vsebino kozarca.
- V kozarec natočite enako količino vode (približno 30 ml vode), rahlo premešajte s preostankom v kozarcu in spijte celotno vsebino do konca, da zagotovite zaužitje celotnega odmerka zdravila iz tablet Votubia.
- Če je treba, popijte še malo vode, s katero poplaknete preostanek zdravila v ustih.

Posebne informacije za negovalce

Negovalcem svetujemo, da se izogibajo stiku s suspenzijo iz tablet Votubia. Pred pripravljanjem suspenzije in po njem 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 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 tablete.

Če ste prenehali jemati zdravilo Votubia

Ne prekinite jemanja tablet 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 reproduktivnega 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.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- Tablete Votubia vzemite iz pretisnega omota tik pred uporabo.
- 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 tablete

- Učinkovina je everolimus.
Ena tableta zdravila Votubia 2,5 mg tablete vsebuje 2,5 mg everolimusa.
Ena tableta zdravila Votubia 5 mg tablete vsebuje 5 mg everolimusa.
Ena tableta zdravila Votubia 10 mg tablete vsebuje 10 mg everolimusa.
- Druge sestavine zdravila so butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, krospovidon tipa A in brezvodna laktoza (glejte poglavje 2 »Zdravilo Votubia vsebuje laktozo«).

Izgled zdravila Votubia tablete in vsebina pakiranja

Tablete Votubia 2,5 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "LCL", na drugi pa "NVR".

Tablete Votubia 5 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "5", na drugi pa "NVR".

Tablete Votubia 10 mg so podolgovate tablete, bele do nekoliko rumenkaste barve. Na eni strani imajo vtisnjeno oznako "UHE", na drugi pa "NVR".

Zdravilo Votubia 2,5 mg tablete je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10 x 1, 30 x 1 ali 100 x 1 tableto v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 10 x 1 tableto.

Zdravilo Votubia 5 mg tablete je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 30 x 1 ali 100 x 1 tableto v perforiranih enoodmernih pretisnih omotih po 10 x 1 tableto.

Zdravilo Votubia 10 mg tablete je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 10 x 1, 30 x 1 ali 100 x 1 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
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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 08/2025.

Drugi viri informacij

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