7506/7899(1)-A

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Votubia 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Votubia 3 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Everolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Votubia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Votubia beachten?
3. Wie ist Votubia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Votubia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Votubia und wofür wird es angewendet?

Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten einen Wirkstoff mit dem Namen Everolimus. Es wird angewendet, um Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene mit partiellen Krampfanfällen, mit oder ohne sekundärer Generalisierung (Epilepsie), die im Zusammenhang mit einer genetischen Erkrankung namens tuberöse Sklerose (TSC) stehen, zu behandeln und die durch andere Arzneimittel gegen Epilepsie nicht ausreichend behandelt werden können. Partielle Anfälle beginnen, in dem sie zunächst nur eine Gehirnhälfte betreffen, aber sie können sich ausdehnen und sich auf größere Gebiete in beiden Gehirnhälften ausbreiten (sogenannte „sekundäre Generalisation“). Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet.

Votubia ist auch ein Anti-Tumor-Arzneimittel, das bestimmte Zellen im Körper am Wachstum hindern kann. Es kann die Größe von Hirntumoren, sogenannten subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA), verringern, die ebenfalls von der TSC verursacht werden.

Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen werden angewendet zur Behandlung von SEGA im Zusammenhang mit TSC bei Erwachsenen und Kindern, für die ein chirurgischer Eingriff nicht angemessen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Votubia beachten?

Votubia wird nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit SEGA oder Krampfanfällen und Zugang zu Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Menge von Votubia in Ihrem Blut hat.

Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch Fragen zu Votubia haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

Votubia darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie bereits allergische Reaktionen hatten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Votubia einnehmen**:
- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Votubia möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben oder die Behandlung für kurze Zeit oder auch dauerhaft abbrechen.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Votubia kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Votubia geimpft werden müssen, weil eine Impfung weniger wirksam sein kann. Bei Kindern mit SEGA oder Krampfanfällen ist es wichtig, vor der Behandlung mit Votubia mit dem Arzt über das Impfprogramm während der Kindheit zu sprechen.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Votubia kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Votubia kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.
- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Votubia zu behandeln.
- wenn Sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Votubia wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben oder bekommen sollen.

Votubia kann auch:
- Geschwüre im Mund (orale Ulzerationen) verursachen.
- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Votubia einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und bei Erwachsenen und Kindern fatale Folgen haben.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Votubia einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).
- Komplikationen bei einer Strahlentherapie verursachen. Schwerwiegende Reaktionen auf eine Strahlentherapie (wie Kurzatmigkeit, Übelkeit, Durchfall, Hautausschläge und Wundsein in Mund, Zahnfleisch und Rachen), einschließlich Todesfälle, wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus gleichzeitig mit einer Strahlentherapie einnahmen oder die Everolimus kurz nach einer Strahlentherapie eingenommen haben. Darüber hinaus wurde bei Patienten, die Everolimus einnahmen und in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten hatten, über ein so genanntes „Radiation-Recall-Syndrom“ (einhergehend mit Hautrötung oder Lungenentzündung an der Stelle einer früheren Strahlentherapie) berichtet.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in naher Zukunft eine Strahlentherapie planen oder bereits eine Strahlentherapie hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Blut untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Votubia auf diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte, Harnstoff-Stickstoff-Wert im Blut oder Eiweiß im Urin), Leberfunktion (Transaminasenwerte) sowie Ihre Blutzucker- und Lipidwerte werden mit Blutuntersuchungen kontrolliert, da Votubia auch diese Werte beeinflussen kann.

Regelmäßige Blutuntersuchungen sind auch erforderlich, um die Menge von Votubia in Ihrem Blut zu messen; dies hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, wie viel Votubia Sie einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche
Votubia kann bei Kindern und Jugendlichen mit SEGA im Zusammenhang mit einer TSC angewendet werden.

Votubia darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren mit TSC und Krampfanfällen angewendet werden.

Einnahme von Votubia zusammen mit anderen Arzneimitteln
Votubia kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Votubia zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Votubia oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Votubia erhöhen:
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
- Ritonavir und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
- Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
- Dronedaron, ein Arzneimittel, das zur Regulierung Ihres Herzschlags verwendet wird.
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
- Imatinib. Wird angewendet um das Wachstum krankhafter Zellen zu hemmen.
- Angiotensin-Conversions-Enzym-(ACE-)Hemmer (wie z. B. Ramipril), die zur Behandlung von Bluthochdruck oder anderen Herz-Kreislauf-Problemen verwendet werden.
- Cannabidiol (Anwendungsgebiete umfassen unter anderem die Behandlung von Krampfanfällen).

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Votubia herabsetzen:
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
- Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- Dexamethason ein Kortisonpräparat zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Alle oben aufgeführten Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Votubia vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von Votubia ändern.

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen epileptische Anfälle einnehmen/anwenden, kann unter Umständen eine Anpassung der Dosis (Steigerung oder Verminderung) Ihrer Epilepsiearzneimittel auch eine Dosisänderung von Votubia erforderlich machen. Dies wird Ihr Arzt entscheiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Dosis Ihres Epilepsiearzneimittels ändert.

Wenn Sie eine spezielle Diät befolgen, um die Häufigkeit Ihrer Krampfanfälle zu verringern, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Votubia einnehmen.

Einnahme von Votubia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Votubia. Diese können die Menge von Votubia im Blut möglicherweise gefährlich erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
Votubia kann das ungeborene Kind schädigen und wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung und bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Votubia weiter einnehmen.

Stillzeit
Votubia kann ein Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung und 2 Wochen nach der letzten Einnahme von Votubia nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Votubia kann die männliche und weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine häufige Nebenwirkung), müssen Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

Votubia enthält Lactose
Votubia enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Votubia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Votubia einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Votubia gibt es als Tabletten und als Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Nehmen Sie gleichbleibend entweder nur Tabletten oder nur Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ein und niemals eine Kombination aus beiden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel von Votubia ist einzunehmen?
Ihr Arzt wird bestimmen, welche Dosis von Votubia Sie benötigen. Diese ist abhängig von:
- Ihrem Alter
- Ihrer Körpergröße
- der Gesundheit Ihrer Leber
- von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden.

Es werden bei Ihnen während der Behandlung mit Votubia Blutuntersuchungen durchgeführt. Dies ist erforderlich, um die Menge von Votubia in Ihrem Blut zu bestimmen und die für Sie beste Tagesdosis zu ermitteln.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Votubia bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), verringert Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
- Nehmen Sie Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen einmal täglich.
- Nehmen Sie sie jedes Mal zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie sie entweder mit oder ohne eine Mahlzeit ein, aber tun Sie dies jeden Tag auf dieselbe Weise.

Nehmen Sie die Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nur als Suspension ein.
Kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht. Schlucken Sie sie nicht im Ganzen. Sie müssen die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser vermischen und eine trübe Flüssigkeit (Suspension zum Einnehmen) herstellen.

Wie ist die Suspension zum Einnehmen herzustellen und einzunehmen?
Bereiten Sie die Suspension zum Einnehmen zu, indem Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser entweder in einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder in einem kleinen Glas mischen. Sie müssen die Suspension unmittelbar nach der Herstellung trinken. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 30 Minuten bei Verwendung einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. innerhalb von 60 Minuten bei Verwendung eines kleinen Glases trinken, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu. Bitte lesen Sie hierzu die genaue Anweisung am Ende dieser Packungsbeilage um zu erfahren, wie dies zu tun ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Spezielle Informationen für Pflegekräfte
Pflegekräfte sind angewiesen, Kontakt mit der Suspension aus Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu vermeiden. Waschen Sie Ihre Hände sorgfältig vor und nach der Herstellung der Suspension.

Wenn Sie eine größere Menge von Votubia eingenommen haben, als Sie sollten
- Wenn Sie zu viel Votubia eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eingenommen hat, ist sofort ein Arzt oder ein Krankenhaus aufzusuchen. Möglicherweise ist eine dringende Behandlung erforderlich.
- Nehmen Sie den Umkarton und diese Packungsbeilage mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Votubia vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Votubia abbrechen
Hören Sie mit der Einnahme von Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

BEENDEN Sie die Einnahme von Votubia und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Anzeichen für eine allergische Reaktion zeigen:

- Schwierigkeiten beim Atmen und Schlucken
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals (Anzeichen eines Angioödems)
- Starkes Jucken der Haut mit rotem Hautausschlag oder Blasen

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Votubia beinhalten:

Sehr häufige Nebenwirkungen *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung wegen einer Infektion, auch bekannt als Pneumonie)

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Schwellung, Schwere- oder Spannungsgefühl, Schmerzen, verringerte Beweglichkeit von Körperteilen (dies kann überall im Körper auftreten und ist ein möglicher Hinweis auf eine abnormale Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund einer Blockade im Lymphsystem, auch bekannt als Lymphödem)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel (Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, auch bekannt als Überempfindlichkeit)
- Fieber, Husten, Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen (Anzeichen einer Lungenentzündung, auch bekannt als Pneumonitis)

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Hautausschlag bestehend aus kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Blasen auf einer geröteten Haut (Anzeichen einer Virusinfektion, die möglicherweise schwerwiegend sein kann, auch bekannt als Herpes zoster)
- Fieber, Schüttelfrost, erhöhte Atem- und Herzfrequenz, Hautausschlag und möglicherweise Verwirrtheit und Desorientierung (Anzeichen einer schweren Infektion, auch bekannt als Sepsis)

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, weil diese lebensbedrohlich sein könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Votubia:

Sehr häufige Nebenwirkungen *(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Infektionen der oberen Atemwege
- Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Kopfschmerzen, Druck in den Augen, der Nase oder dem Wangenbereich (Anzeichen einer Entzündung der Nebenhöhlen und der Nasenpassage, auch bekannt als Sinusitis)
- Harnwegsinfektionen
- Erhöhte Werte von Lipiden (Fette) im Blut (Hypercholesterinämie)
- Verringerter Appetit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Geschwüre im Mund
- Durchfall
- Kranksein (Erbrechen)
- Akne
- Hautausschlag
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhoe) oder unregelmäßige Perioden
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Anzeichen eines Bluthochdrucks (Hypertonie)

Häufige Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Mittelohrentzündung
- Geschwollenes, blutendes Zahnfleisch (Anzeichen einer Zahnfleischentzündung, auch bekannt als Gingivitis)
- Hautentzündung (Zellulitis)
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Hohe Blutzuckerwerte (Hyperglykämie)
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut (Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen, auch bekannt als Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund wegen einer Infektion (Anzeichen für einen niedrigen Wert an weißen Blutkörperchen, auch bekannt als Leukopenie, Lymphopenie, Neutropenie)
- Spontane Blutungen oder blaue Flecken (Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen, auch bekannt als Thrombozytopenie)
- Schmerzen im Mund
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Magenprobleme wie Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzen im Oberbauch
- Starke Schmerzen im Unterleib und der Beckengegend, die stechend sein können, mit Menstruationsstörungen (Eierstockzysten)
- Blähungen (Flatulenz)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geschwollener und geblähter Bauch (Anzeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut, auch bekannt als Gastritis oder virale Gastroenteritis)
- Hauttrockenheit, Juckreiz (Pruritus)
- Eine Entzündung der Haut, die gekennzeichnet ist durch Rötung, Juckreiz und nässende, mit Flüssigkeit gefüllte Zysten, die sich verschuppen, verkrusten oder verhärten (akneförmige Dermatitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Eiweiß im Urin
- Menstruationsstörungen wie starke Perioden (Menorrhagie) oder Scheidenblutungen
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Reizbarkeit
- Aggression
- Hoher Blutwert des Enzyms Laktatdehydrogenase, das Hinweise über die Gesundheit bestimmter Organe liefert
- Hohe Werte des Hormons, das den Eisprung auslöst (luteinisierendes Hormon im Blut erhöht)
- Gewichtsverlust

Gelegentliche Nebenwirkungen *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Muskelkrämpfe, Fieber, rot-brauner Urin. Dies können Symptome einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) sein
- Husten mit Schleim, Brustschmerzen, Fieber (Anzeichen einer Entzündung der Atemwege, auch bekannt als Virus-Bronchitis)
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Menstruationsstörungen wie verzögerte Perioden
- Erhöhte Werte weiblicher Sexualhormone (follikelstimmulierendes Hormon im Blut erhöht)

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Reaktionen an der Stelle früherer Strahlentherapie, z. B. Hautrötung oder Lungenentzündung (sogenanntes *„Radiation-Recall-Syndrom“*)
- Verschlimmerung von Nebenwirkungen einer Strahlentherapie

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt und/oder Apotheker. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und werden im Allgemeinen verschwinden, wenn Ihre Behandlung für einige Tage unterbrochen wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Everolimus zur Behandlung von anderen Erkrankungen als TSC eingenommen haben:

- Nierenfunktionsstörungen: Veränderte Häufigkeit oder Ausbleiben des Wasserlassens können Anzeichen für ein Nierenversagen sein und wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus erhielten. Weitere Symptome können einen veränderten Nierenfunktionstest einschließen (Anstieg von Kreatinin).
- Anzeichen einer Herzinsuffizienz wie z. B. Kurzatmigkeit, Atembeschwerden im Liegen, geschwollene Füße oder Beine
- Blockierung oder Verstopfung eines Blutgefäßes (Vene) in den Beinen (Thrombose der tiefen Venen). Die Symptome können Schwellung und/oder Schmerzen in einem Bein (üblicherweise in der Wade), Rötung oder Hauterwärmung in der betroffenen Region einschließen
- Wundheilungsprobleme
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Bei einigen Patienten unter Votubia wurde das Wiederauftreten einer Hepatitis B beobachtet. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Everolimus Anzeichen einer Hepatitis B auftreten. Die ersten Anzeichen können Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung einschließen. Andere Anzeichen können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) und Schmerzen im rechten Oberbauch sein. Ein blasser Stuhl oder ein dunkel gefärbter Urin können ebenfalls Anzeichen einer Hepatitis sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Votubia aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen öffnen.
- Die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Suspension wurde über einen Zeitraum von 60 Minuten nachgewiesen. Nach der Zubereitung muss die Suspension unmittelbar eingenommen werden. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 60 Minuten einnehmen, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen von Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten

- Der Wirkstoff ist Everolimus.
  Jede Votubia 1 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1 mg Everolimus.
  Jede Votubia 2 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg Everolimus.
  Jede Votubia 3 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 3 mg Everolimus.
  Jede Votubia 5 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2 „Votubia enthält Lactose“).

Wie Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung

Votubia 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D1“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D2“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 3 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D3“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Votubia 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 30 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.
Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 10 x 1, 30 x 1 oder 100 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.
Votubia 3 mg und Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 30 x 1 oder 100 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Stärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, D-54570 Densborn

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7506/7899(2)

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Lesen und befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig, damit Sie wissen, wie Sie dieses Arzneimittel richtig zubereiten. Es wird wie eine trübe Flüssigkeit aussehen (bekannt als Suspension zum Einnehmen).

Verwenden Sie eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder ein kleines Glas ausschließlich für die Zubereitung und Einnahme der Votubia-Suspension - sie dürfen für nichts anderes verwendet werden.

Wichtige Informationen:
Sie dürfen Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nur als Suspension einnehmen.

Diese Hinweise gelten für Dosen zwischen 1 mg und 10 mg.

- Sie können jedes Mal höchstens 10 mg und maximal 5 Tabletten mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder dem kleinen Glas einnehmen.
- Wenn Sie eine höhere Dosis oder mehr als 5 Tabletten einnehmen müssen, teilen Sie die Dosis auf und wiederholen Sie die Schritte mit derselben Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder demselben kleinen Glas.
- Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie die Dosis aufzuteilen ist.

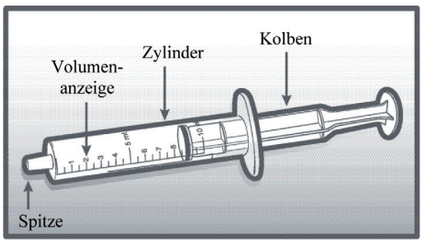
Pflegekräfte sollten Hautkontakt mit der Suspension zum Einnehmen vermeiden. Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie für die Zubereitung der Suspension nur Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Verwenden Sie keine Säfte oder andere Flüssigkeiten.

Der Patient muss die Suspension unmittelbar nach ihrer Herstellung trinken. Wenn der Patient sie nicht innerhalb von 30 Minuten bei Verwendung einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. innerhalb von 60 Minuten bei Verwendung eines kleinen Glases trinkt, muss die Suspension zum Einnehmen verworfen werden und es muss eine neue Suspension zubereitet werden.

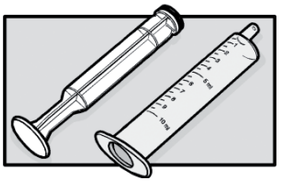
Anweisungen für Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:
Sie benötigen:

- Die Blisterpackung mit den Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Eine Schere zum Öffnen der Blisterpackung
- 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Einteilung in 1 ml Schritten (zur einmaligen Verwendung): siehe nachstehende Abbildung
- 2 saubere Gläser
- Ungefähr 30 ml Wasser



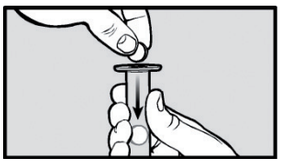
Vorbereitung

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Nehmen Sie die 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ziehen Sie den Kolben vollständig aus dem Spritzenzylinder heraus.

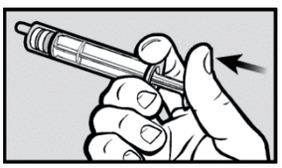


Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

3. Verwenden Sie eine Schere, um die Blisterpackung entlang der gepunkteten Linie aufzuschneiden. Nehmen Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus der Blisterpackung. Geben Sie sie sofort in den Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.



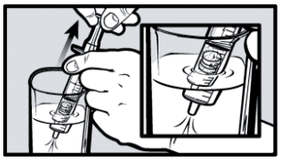
4. Setzen Sie den Kolben wieder in den Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ein. Drücken Sie den Kolben herunter, bis er die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berührt.



Wasser zugeben

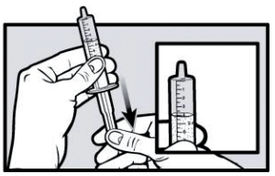
5. Füllen Sie ein kleines Glas mit Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Stecken Sie die Spitze der Spritze in das Wasser. Ziehen Sie etwa 5 ml Wasser auf, indem Sie den Kolben langsam bis zur 5 ml Markierung aus der Spritze herausziehen.

   Hinweis: Die Wassermenge in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen muss nicht genau abgemessen werden, es sollten jedoch alle Tabletten bedeckt sein. Falls Tabletten im trockenen oberen Teil der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen steckenbleiben, tippen Sie die Spritze sanft an, bis sie ins Wasser fallen.

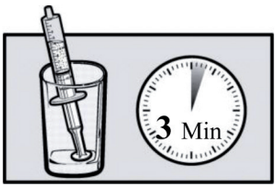


Mischen des Arzneimittels

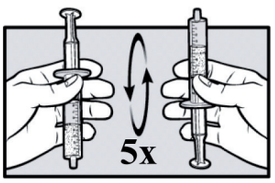
6. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



7. Stellen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben in ein sauberes, leeres Glas. Warten Sie 3 Minuten, bis die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vollständig zerfallen sind.

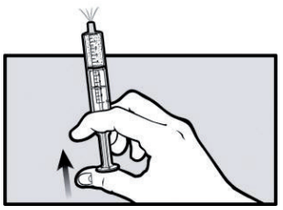


8. Mischen Sie vor Gabe der Dosis das Arzneimittel, indem Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen fünfmal langsam hin- und her wenden. Nicht schütteln. Verwenden Sie die Suspension zum Einnehmen dann sofort. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 30 Minuten verwenden, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.



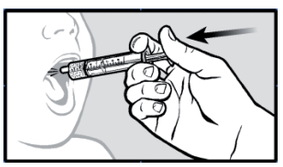
Luft entfernen

9. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um den Großteil der Luft zu entfernen (ein wenig Luft im Bereich der Spitze macht nichts aus).



Gabe des Arzneimittels

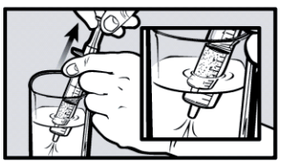
10. Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um den gesamten Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben.



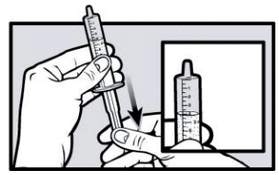
11. Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.

Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

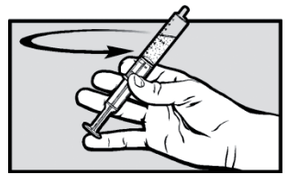
12. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in ein mit Wasser gefülltes Glas. Ziehen Sie den Kolben langsam nach oben und ziehen Sie 5 ml Wasser auf.



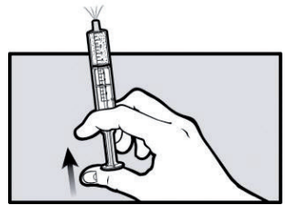
13. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



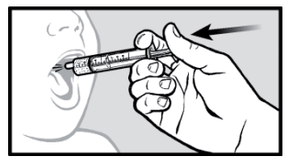
14. Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach oben und schwenken Sie das Wasser, um Arzneimittelreste aufzunehmen.



15. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um den Großteil der Luft zu entfernen.



16. Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um den gesamten Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben.



17. Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.
Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt oder aus mehr als 5 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hergestellt werden muss, wiederholen Sie Schritt 2 bis 17, um die gesamte Dosis zu geben.

Reinigen

18. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu entsorgen ist.
19. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

<u>Anweisungen für Patienten oder Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension in einem kleinen Glas:</u>

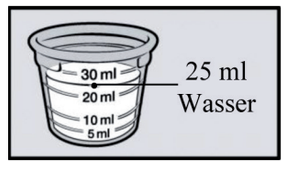
Sie benötigen:
- Die Blisterpackung mit den Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Eine Schere zum Öffnen der Blisterpackung
- Ein kleines Glas (maximal 100 ml)
- 30-ml-Dosierbecher zum Abmessen des Wassers
- Etwa 50 ml Wasser zur Zubereitung der Suspension
- Löffel zum Umrühren

Vorbereitung

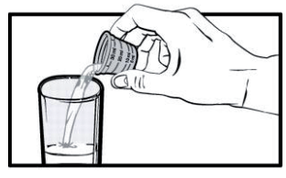
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Wasser zugeben

2. Füllen Sie etwa 25 ml Wasser in den 30-ml-Dosierbecher. Die Wassermenge muss nicht genau abgemessen werden.



3. Schütten Sie das Wasser aus dem Dosierbecher in das kleine Glas.

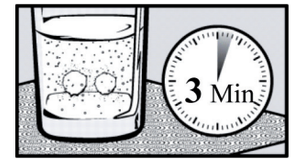


Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

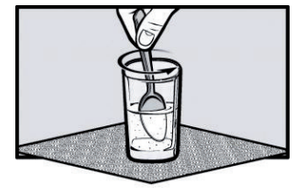
4. Verwenden Sie eine Schere, um die Blisterpackung entlang der gepunkteten Linie aufzuschneiden. Nehmen Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus der Blisterpackung.
5. Geben Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ins Wasser.

Mischen des Arzneimittels

6. Warten Sie 3 Minuten, bis die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vollständig zerfallen sind.



7. Verrühren Sie den Inhalt des Glases vorsichtig mit einem Löffel und fahren Sie dann unmittelbar mit Schritt 8 fort.

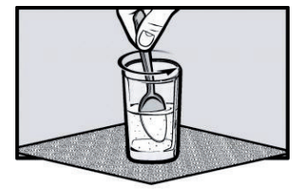


Einnahme des Arzneimittels

8. Der Patient muss die gesamte Suspension sofort aus dem Glas trinken. Wenn die Suspension nicht innerhalb von 60 Minuten eingenommen wird, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.

Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

9. Füllen Sie das Glas mit der gleichen Menge Wasser (etwa 25 ml). Verrühren Sie den Inhalt mit dem Löffel, um alle Arzneimittelreste im Glas und am Löffel aufzunehmen.



10. Der Patient muss die gesamte Suspension aus dem Glas trinken.
Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt oder aus mehr als 5 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hergestellt werden muss, wiederholen Sie Schritt 2 bis 10, um die gesamte Menge einzunehmen.

Reinigen

11. Reinigen Sie Glas und Löffel gründlich mit sauberem Wasser. Trocknen Sie Glas und Löffel mit einem sauberen Papiertuch. Bewahren Sie sie bis zum nächsten Mal an einem trockenen und sauberen Ort auf.

12. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Dieser Anhang wurde zuletzt überarbeitet im 11/2025.