

Notice : Information de l'utilisateur

Votubia® 2,5 mg comprimés
Votubia® 5 mg comprimés
Votubia® 10 mg comprimés
évérolimus

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QUE VOTUBIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOTUBIA](#)
3. [COMMENT PRENDRE VOTUBIA](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?](#)
5. [COMMENT CONSERVER VOTUBIA](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QUE VOTUBIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Votubia est un médicament antitumoral qui peut empêcher certaines cellules de l'organisme de se développer. Il contient une substance active appelée évérolimus, qui peut réduire la taille des tumeurs rénales appelées angiomyolipomes rénaux et des tumeurs cérébrales bénignes appelées astrocytomes sous-épendymaires à cellules géantes (SEGA). Ces tumeurs sont causées par une maladie génétique appelée sclérose tubéreuse de Bourneville (STB).

Votubia comprimé est utilisé pour traiter :

- la STB avec angiomyolipome du rein chez les adultes qui ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale immédiate.
- l'astrocytome sous-épendymaire à cellules géantes (SEGA) associé à une sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) chez les adultes et les enfants pour lesquels une intervention chirurgicale n'est pas appropriée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE VOTUBIA

Si vous êtes traité pour une STB avec angiomyolipome du rein, Votubia devra seulement vous être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement de la STB.

Si vous êtes traité pour un SEGA associé à une STB, Votubia devra seulement être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement des SEGA et pouvant pratiquer des analyses de sang destinées à mesurer la quantité de Votubia dans votre sang.

Respectez attentivement les instructions du médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Si vous avez des questions sur Votubia ou concernant la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, veuillez consulter votre médecin.

Ne prenez jamais Votubia :

– **si vous êtes allergique** à l'évérolimus, à des substances apparentées telles que le sirolimus ou le temsirolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
Si vous avez eu des réactions allergiques précédemment, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Votubia :

- si vous avez des problèmes de foie ou si vous avez eu dans le passé une maladie qui aurait pu atteindre votre foie. Dans ce cas, il sera peut-être nécessaire de vous prescrire une dose différente de Votubia ou d'arrêter le traitement pour une courte période ou définitivement.
- si vous êtes diabétique (taux élevé de sucre dans le sang). Votubia peut augmenter le taux sanguin de glucose et aggraver le diabète. Cela peut nécessiter un traitement par insuline ou par antidiabétiques oraux. Parlez-en à votre médecin si vous constatez que vous avez une sensation de soif excessive ou que vous urinez de façon plus fréquente.
- si vous devez être vacciné(e) pendant le traitement par Votubia, comme cette vaccination pourrait être moins efficace. Pour les enfants atteints de SEGA, il est important d'avoir une discussion avec le médecin concernant le programme de vaccination infantile avant le traitement par Votubia.
- si vous avez un taux élevé de cholestérol. Votubia peut augmenter le cholestérol et/ou les autres graisses dans le sang.
- si vous avez eu récemment une opération chirurgicale majeure ou si la plaie n'est pas encore cicatrisée après la chirurgie. Votubia peut augmenter le risque de problèmes liés à la cicatrisation des plaies.
- si vous avez une infection, cela peut nécessiter le traitement de l'infection avant l'instauration du traitement par Votubia.
- si vous avez eu précédemment une hépatite B, car cette infection peut survenir à nouveau au cours d'un traitement par Votubia (voir la rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- si vous avez reçu ou allez recevoir une radiothérapie.

Votubia peut également :

- causer des aphtes (ulcérations buccales).
 - affaiblir votre système immunitaire. Ainsi, vous pouvez vous trouver exposé(e) au risque de contracter une infection pendant que vous prenez votre traitement par Votubia. Si vous avez de la fièvre, ou tout autre signe d'infection, vous devez consulter votre médecin. Certaines infections peuvent être graves et peuvent avoir des conséquences fatales chez les adultes et chez les enfants.
 - avoir un effet sur votre fonction rénale. En conséquence, votre médecin surveillera votre fonction rénale au cours de votre traitement par Votubia.
 - provoquer essoufflement, toux et fièvre (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
 - provoquer des complications de la radiothérapie. Des complications sévères de la radiothérapie (tels que essoufflement, nausée, diarrhée, éruptions cutanées et douleur dans la bouche, les gencives et la gorge), y compris des cas mortels, ont été observés chez certains patients qui prenaient de l'évérolimus en même temps que la radiothérapie ou qui prenaient de l'évérolimus peu de temps après avoir reçu une radiothérapie. De plus, des phénomènes de rappel (comprenant rougeur cutanée ou inflammation pulmonaire au niveau d'un site précédemment irradié) ont été rapportés chez des patients ayant préalablement reçu une radiothérapie.
- Informez votre médecin si vous prévoyez de recevoir une radiothérapie prochainement, ou si vous avez déjà reçu une radiothérapie.

Si vous ressentez ces symptômes, **veuillez-en informer votre médecin immédiatement.**

Vous aurez des contrôles sanguins avant et périodiquement pendant le traitement. Ils permettront de contrôler le taux de cellules sanguines (globules blancs, globules rouges et plaquettes) dans votre organisme pour savoir si Votubia a des effets indésirables sur ces cellules. Des contrôles sanguins seront également pratiqués pour surveiller vos fonctions rénale (taux de créatinine, d'urée sanguine ou de protéines urinaires), hépatique (taux de transaminases) et votre taux de sucre dans le sang (glycémie) et de lipides dans le sang parce qu'ils peuvent eux aussi être modifiés par Votubia.

Si vous recevez Votubia pour le traitement d'un SEGA associé à une STB, des analyses de sang à intervalles réguliers sont également nécessaires pour mesurer la quantité de Votubia dans votre sang, car cela aidera votre médecin à déterminer la dose de Votubia que vous devez prendre.

Enfants et adolescents

Votubia peut être utilisé chez les enfants et les adolescents ayant un SEGA associé à une STB.

Comme il n'a pas été étudié chez de tels patients Votubia n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents atteints d'une STB avec un angiomyolipome du rein en l'absence de SEGA.

Autres médicaments et Votubia

Votubia peut interférer avec certains autres médicaments. Si vous prenez d'autres médicaments en même temps que Votubia, il sera peut-être nécessaire que votre médecin modifie la dose de Votubia ou des autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables avec Votubia :

- le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole et les autres antifongiques utilisés pour traiter les infections fongiques.
- la clarithromycine, la télichromycine ou l'érythromycine, antibiotiques utilisés pour traiter certains types d'infections bactériennes.
- le ritonavir ou d'autres médicaments utilisés dans le traitement du SIDA (infection VIH).
- le vérapamil ou le diltiazem utilisés pour traiter les affections cardiaques ou l'hypertension.
- la dronédarone, un médicament utilisé pour aider à réguler les battements de votre cœur.
- la ciclosporine, un médicament utilisé pour empêcher l'organisme de rejeter les organes transplantés.
- l'imatinib, utilisé pour inhiber la croissance de cellules anormales.
- les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) (tel que ramipril) utilisés pour traiter une tension élevée du sang ou pour d'autres problèmes cardiovasculaires.
- le cannabidiol (utilisé notamment pour le traitement des convulsions).

Les médicaments suivants peuvent réduire l'efficacité de Votubia :

- la rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose.
- l'éfavirenz ou la névirapine, utilisés dans le traitement du SIDA (infection VIH).
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit à base de plante utilisé pour traiter la dépression et d'autres affections.
- la dexaméthasone, un corticoïde utilisé pour traiter de nombreux types d'affections, incluant les troubles inflammatoires ou immunitaires.
- la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital et les autres antiépileptiques utilisés pour faire cesser les convulsions ou les crises d'épilepsie.

Tous les médicaments listés ci-dessus doivent être évités pendant le traitement par Votubia. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin le remplacera peut-être par un autre ou pourra modifier la dose de Votubia.

Si vous prenez un médicament antiépileptique et que la dose du médicament antiépileptique est modifiée (augmentation ou diminution), une modification de la dose de Votubia pourra être nécessaire. Votre médecin le déterminera. Si la dose de votre médicament antiépileptique change, veuillez-en informer votre médecin.

Votubia avec des aliments et boissons

Évitez de consommer du pamplemousse (ou également du jus de pamplemousse) pendant le traitement par Votubia. Cela peut augmenter la quantité de Votubia dans le sang, possiblement à un niveau dangereux.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Votubia peut nuire au fœtus et son utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, informez votre médecin.

Les femmes qui peuvent débiter une grossesse doivent utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement. Si malgré ces mesures, vous pensez que vous pouvez être enceinte, demandez conseil à votre médecin **avant** de reprendre Votubia.

Allaitement

Votubia peut nuire au nourrisson qui est nourri par le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant les 2 semaines qui suivent la prise de la dernière dose de Votubia. Si vous allaitez, informez votre médecin.

Fertilité

Votubia peut avoir un effet sur la fertilité masculine et féminine. Prévenez votre médecin si vous souhaitez avoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous vous sentez fatigué(e) de façon inhabituelle (la fatigue est un effet indésirable fréquent), faites attention quand vous conduisez des véhicules et utilisez des machines.

Votubia contient du lactose

Votubia contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VOTUBIA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Votubia existe sous forme de comprimés et comprimés dispersibles. Systématiquement, prenez seulement les comprimés ou seulement les comprimés dispersibles, et jamais une combinaison des deux. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Quelle quantité de Votubia prendre

Si vous recevez Votubia pour le traitement d'une STB avec angiomyolipome du rein, la dose habituelle est de 10 mg, à prendre une fois par jour.

Une dose plus forte ou plus faible peut être recommandée par votre médecin sur la base de vos besoins individuels en matière de traitement, par exemple si vous avez des problèmes au foie ou si vous prenez certains autres médicaments en plus de Votubia.

Si vous recevez Votubia pour le traitement d'une STB avec SEGA, votre médecin déterminera la dose de Votubia que vous devez prendre en fonction de :

- votre âge
- votre taille
- l'état de votre foie
- des autres médicaments que vous prenez.

Vous aurez des analyses de sang pendant le traitement par Votubia. C'est pour mesurer la quantité de Votubia dans votre sang et savoir quelle est la dose quotidienne optimale pour vous.

Si vous présentez certains de ces effets indésirables (voir rubrique 4) au cours de votre traitement par Votubia, votre médecin pourra réduire la dose de votre traitement ou arrêter votre traitement pendant une courte durée ou définitivement.

Comment prendre ce médicament

- Prenez Votubia comprimés une fois par jour.
- Prenez les au même moment de la journée, tous les jours.
- Vous pouvez les prendre avec ou sans aliment, mais vous devez le faire de la même façon chaque jour.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Ils ne doivent pas être mâchés ni écrasés. Si vous prenez Votubia comprimés pour le traitement d'une STB avec SEGA et si vous ne pouvez pas avaler les comprimés, vous pouvez les faire dissoudre dans un verre d'eau.

- Mettez le nombre nécessaire de comprimés dans un verre d'eau (environ 30 ml).
- Faites tourner doucement le contenu du verre jusqu'à ce que les comprimés soient dissous (environ 7 minutes) et buvez immédiatement la solution.
- Remplissez à nouveau le verre avec le même volume d'eau (environ 30 ml), mélangez doucement le contenu restant et buvez-le en totalité pour garantir que vous avez pris la pleine dose de Votubia comprimés.
- Si nécessaire, buvez de l'eau en supplément pour rincer tous résidus restant dans votre bouche.

Information spécifique pour les aidants

Les aidants doivent être informés d'éviter tout contact avec des suspensions de comprimés de Votubia. Lavez-vous les mains soigneusement avant et après la préparation de la suspension.

Si vous avez pris plus de Votubia que vous n'auriez dû

- Si vous avez pris trop de Votubia, ou si une autre personne a pris accidentellement vos comprimés, consultez immédiatement votre médecin ou un hôpital. Un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire.
- Montrez la boîte de comprimés et cette notice pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Votubia

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser les comprimés que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Votubia

Vous ne devez pas arrêter de prendre Votubia comprimés sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRÊTEZ de prendre Votubia et demandez immédiatement l'aide d'un médecin si vous ou votre enfant présentez l'un des signes de réaction allergique suivants :

- Difficulté à respirer ou à avaler

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (signe d'œdème de Quincke)
- Démangeaisons sévères de la peau, avec une éruption rouge ou bosse rouge

Les effets indésirables graves de Votubia incluent :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10)

– Fièvre, toux, difficulté à respirer, respiration bruyante (signes d'une inflammation des poumons due à une infection, aussi connue sous le nom de pneumonie)

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

– Gonflement, sensation de pesanteur ou d'oppression, douleur, mobilité réduite de certaines parties du corps (cela peut arriver dans n'importe quelle zone du corps et peut être le signe d'une accumulation anormale de liquide dans les tissus mous en raison d'une obstruction dans le système lymphatique, aussi connu sous le nom de lymphoedème)

– Eruption, démangeaison, urticaire, difficulté à respirer ou à avaler, étourdissement (signes d'une réaction allergique grave, aussi connue sous le nom d'hypersensibilité)

– Fièvre, toux, difficultés à respirer, respiration bruyante (signes d'une inflammation des poumons, aussi connue sous le nom de pneumopathie)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

– Eruption de petites cloques remplies de liquide qui apparaissent sur une peau rouge (signes d'une infection virale qui peut potentiellement être sévère, aussi connue sous le nom de zona)

– Fièvre, frissons, accélération de la respiration et du rythme cardiaque, éruption cutanée et possible confusion et désorientation (signes d'une infection grave, aussi connue sous le nom de sepsis)

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, prévenez immédiatement votre médecin car ils peuvent avoir des conséquences sur votre survie.

Les autres effets indésirables possibles de Votubia incluent :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 patient sur 10)

– Infections des voies respiratoires supérieures

– Maux de gorge et nez qui coule (rhinopharyngite)

– Maux de tête, tension au niveau des yeux, du nez ou des joues (signes d'une inflammation des sinus et des fosses nasales, aussi connue sous le nom de sinusite)

– Infection des voies urinaires

– Taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie)

– Diminution de l'appétit

– Maux de tête

– Toux

– Ulcérations de la bouche

– Diarrhée

– Avoir mal au cœur (vomissements)

– Acné

– Eruption cutanée

– Sensation de fatigue

– Fièvre

– Troubles menstruels tels qu'absence de règles (aménorrhée) ou règles irrégulières

– Mal de gorge (pharyngite)

– Maux de tête, étourdissement, signes d'une tension artérielle élevée (hypertension)

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

– Infection de l'oreille moyenne

– Gencives gonflées, qui saignent (signes d'une inflammation des gencives, aussi connue sous le nom de gingivite)

– Inflammation de la peau (cellulite)

– Taux élevé de lipides (graisses) dans le sang (hyperlipidémie, triglycérides augmentés)

– Taux faible de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)

– Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie)

– Fatigue, essoufflement, étourdissement, pâleur (signes d'un taux faible de globules rouges, aussi connu sous le nom d'anémie)

– Fièvre, mal de gorge ou ulcération de la bouche dus à des infections (signes d'un taux faible de globules blancs, aussi connu sous le nom de leucopénie, lymphopénie ou neutropénie)

– Saignements spontanés ou bleus (signes d'un taux faible de plaquettes, aussi connu sous le nom de thrombopénie)

– Douleur buccale

– Saignement du nez (épistaxis)

– Estomac dérangé comme une sensation de mal au cœur (nausées)

– Douleurs abdominales

– Douleurs intenses dans le bas-ventre et le pelvis qui peuvent être fortes, accompagnées de règles irrégulières (kystes ovariens)

– Quantité excessive de gaz dans les intestins (flatulence)

– Constipation

– Douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhées, gonflement et ballonnement de l'abdomen (signes d'une inflammation de la paroi de l'estomac, aussi connue sous le nom de gastrite ou gastroentérite virale)

– Sécheresse cutanée, démangeaisons (prurit)

– Une affection inflammatoire de la peau caractérisée par une rougeur, des démangeaisons, des kystes remplis de liquide et suintants qui finissent par peler, crouter ou durcir (dermatite acnéiforme)

– Perte de cheveux (alopécie)

– Présence de protéines dans les urines

– Troubles menstruels tels que règles abondantes (ménorragie) ou saignement vaginal

– Troubles du sommeil (insomnie)

– Irritabilité

– Agressivité

– Taux élevé d'une enzyme appelée lactatedeshydrogénase sanguine, qui donne des informations sur la santé de certains organes

– Taux élevé d'une hormone qui déclenche l'ovulation (hormone lutéinisante sanguine augmentée)

– Perte de poids

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Spasmes musculaires, fièvre, urines foncées pouvant être les symptômes d'une affection musculaire (rhabdomyolyse)
- Toux avec mucus, douleur dans la poitrine, fièvre (signes d'une inflammation des voies aériennes, aussi connue sous le nom de bronchite virale)
- Sens du goût perturbé (dysgueusie)
- Troubles menstruels tels que retard de règles
- Taux élevé d'une hormone féminine de la reproduction (hormone folliculostimulante sanguine augmentée)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction au niveau d'un site précédemment irradié, par exemple rougeur cutanée ou inflammation pulmonaire (phénomène de rappel)
- Aggravation des effets secondaires de la radiothérapie

Si ces effets indésirables deviennent sérieux, informez votre médecin et/ou pharmacien. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés et disparaissent généralement si votre traitement est interrompu pendant quelques jours.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des patients traités par évérolimus pour des affections autres que la STB :

- Troubles rénaux : la modification de la fréquence des mictions ou l'absence de mictions peuvent être des symptômes d'insuffisance rénale et ils ont été observés chez certains patients ayant reçu l'évérolimus. Les autres symptômes peuvent inclure une altération des tests de la fonction rénale (augmentation de la créatinine)
- Symptômes d'insuffisance cardiaque tels qu'essoufflement, difficultés pour respirer en position allongée, gonflement des pieds ou des jambes
- Blocage ou obstruction d'un vaisseau sanguin (veine) dans la jambe (thrombose veineuse profonde). Les symptômes peuvent être un gonflement et/ou une douleur dans l'une de vos jambes, en général dans le mollet, une rougeur ou une peau chaude au niveau de la zone affectée
- Problèmes de cicatrisation des plaies
- Taux élevés de sucre dans le sang (hyperglycémie)

Une réactivation de l'hépatite B a été observée chez des patients prenant l'évérolimus. Parlez-en à votre médecin si vous ressentez des symptômes de l'hépatite B au cours de votre traitement par l'évérolimus. Les premiers symptômes peuvent être de la fièvre, une éruption cutanée, des douleurs articulaires et une inflammation. Les autres symptômes peuvent être de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, une jaunisse (coloration jaune de la peau), et des douleurs dans la partie supérieure droite de l'abdomen. Des selles pâles ou des urines foncées peuvent également être des signes d'hépatite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592

5. COMMENT CONSERVER VOTUBIA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ouvrez la plaquette thermoformée juste avant de prendre Votubia comprimés.
- Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou a été ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Votubia comprimés

– La substance active est l'évérolimus.

Chaque comprimé de Votubia 2,5 mg contient 2,5 mg d'évérolimus.

Chaque comprimé de Votubia 5 mg contient 5 mg d'évérolimus.

Chaque comprimé de Votubia 10 mg contient 10 mg d'évérolimus.

– Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, crospovidone type A et lactose anhydre (voir rubrique 2 « Votubia contient du lactose »).

Comment se présente Votubia comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Votubia 2,5 mg, comprimés, se présente sous forme de comprimés ovales de couleur blanche à légèrement jaunâtre. Les comprimés portent la mention « LCL » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Votubia 5 mg, comprimés, se présente sous forme de comprimés ovales de couleur blanche à légèrement jaunâtre. Les comprimés portent la mention « 5 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Votubia 10 mg, comprimés, se présente sous forme de comprimés ovales de couleur blanche à légèrement jaunâtre. Les comprimés portent la mention « UHE » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Votubia 2,5 mg, comprimés, est disponible en boîtes de 10 x 1, 30 x 1 ou 100 x 1 comprimés dans des plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire de 10 x 1 comprimés chacune.

Votubia 5 mg, comprimés, est disponible en boîtes de 30 x 1 ou 100 x 1 comprimés dans des plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire de 10 x 1 comprimés chacune.

Votubia 10 mg, comprimés, est disponible en boîtes de 10 x 1, 30 x 1 ou 100 x 1 comprimés dans des plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire de 10 x 1 comprimés chacune.

Toutes les présentations ou les dosages peuvent ne pas être commercialisés dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<http://www.ema.europa.eu>