

Notice : Information de l'utilisateur

Votubia® 1 mg comprimés dispersibles
Votubia® 2 mg comprimés dispersibles
Votubia® 3 mg comprimés dispersibles
Votubia® 5 mg comprimés dispersibles
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 comprimés dispersibles contient une substance active appelée évérolimus. L'évérolimus est utilisé pour traiter les enfants âgés de 2 ans et plus et les adultes atteints de crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire (épilepsie) associée à une maladie génétique appelée sclérose tubéreuse de Bourneville (STB) et qui ne sont pas contrôlées par d'autres médicaments antiépileptiques. Les crises épileptiques partielles commencent par affecter seulement un côté du cerveau, mais peuvent se propager et s'étendre à de plus grandes zones des deux côtés du cerveau (appelée une «généralisation secondaire»). Votubia comprimés dispersibles est donné en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Votubia est également un médicament antitumoral qui peut empêcher certaines cellules de l'organisme de se développer. Il peut réduire la taille des tumeurs cérébrales bénignes appelées astrocytomes sous-épendymaires à cellules géantes (SEGA) qui sont également causées par la STB.

Votubia comprimés dispersibles est utilisé pour traiter 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

Votubia devra seulement être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement des SEGA ou crises épileptiques 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 ou de crises épileptiques, 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 (glycémie) et de lipides dans le sang parce qu'ils peuvent eux aussi être modifiés par Votubia.

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 atteints de SEGA associés à une STB.

Votubia ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans atteints de STB et de crises épileptiques.

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 tétracycline 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.

Si vous suivez un régime alimentaire spécifique pour réduire la fréquence de vos crises épileptiques, veuillez-en informer votre médecin avant de prendre Votubia.

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 débuter 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

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 dispersibles 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.

Prendre les comprimés dispersibles de Votubia sous forme de suspension buvable uniquement

Ne pas mâcher ou écraser les comprimés dispersibles. Ne les avalez pas entiers. Vous devez mélanger les comprimés dispersibles avec de l'eau pour produire un liquide trouble (connu sous le nom de suspension buvable).

Comment préparer et prendre la suspension buvable

Préparez la suspension buvable en mélangeant les comprimés dispersibles avec de l'eau soit dans une seringue pour administration orale soit dans un petit verre. Vous devez boire la suspension immédiatement après l'avoir préparée. Si vous ne la buvez pas dans les 30 minutes lorsqu'une seringue pour administration orale a été utilisée ou dans les 60 minutes lorsqu'un petit verre a été utilisé, jetez-la et préparez une nouvelle suspension. Veuillez lire les instructions détaillées à la fin de cette notice pour voir comment faire. Demandez à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Information spécifique pour les aidants

Les aidants doivent être informés d'éviter tout contact avec des suspensions de comprimés dispersibles 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 dispersibles, 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 dispersibles que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Votubia

Vous ne devez pas arrêter de prendre Votubia comprimés dispersibles 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, croûter 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER VOTUBIA

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez 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.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
- 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 dispersibles.
- La stabilité de la suspension prête à l'emploi a été démontrée pendant 60 minutes. Après préparation, la suspension doit être prise immédiatement. Si vous ne l'utilisez pas dans les 60 minutes, jetez-la et préparez une nouvelle suspension.
- 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 dispersibles

- La substance active est l'évérolimus.
- Chaque comprimé dispersible de Votubia 1 mg contient 1 mg d'évérolimus.
- Chaque comprimé dispersible de Votubia 2 mg contient 2 mg d'évérolimus.
- Chaque comprimé dispersible de Votubia 3 mg contient 3 mg d'évérolimus.
- Chaque comprimé dispersible de Votubia 5 mg contient 5 mg d'évérolimus.
- Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose, croscopovidone type A, mannitol, cellulose microcristalline et silice colloïdale anhydre (voir rubrique 2 « Votubia contient du lactose »).

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

Votubia 1 mg, comprimés dispersibles, se présente sous forme de comprimés ronds plats de couleur blanche à légèrement jaunâtre à bords biseautés et sans barre de cassure. Les comprimés portent la mention « D1 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.
Votubia 2 mg, comprimés dispersibles, se présente sous forme de comprimés ronds plats de couleur blanche à légèrement jaunâtre à bords biseautés et sans barre de cassure. Les comprimés portent la mention « D2 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.
Votubia 3 mg, comprimés dispersibles, se présente sous forme de comprimés ronds plats de couleur blanche à légèrement jaunâtre à bords biseautés et sans barre de cassure. Les comprimés portent la mention « D3 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.
Votubia 5 mg, comprimés dispersibles, se présente sous forme de comprimés ronds plats de couleur blanche à légèrement jaunâtre à bords biseautés et sans barre de cassure. Les comprimés portent la mention « D5 » gravée sur une face et « NVR » sur l'autre face.

Votubia 1 mg comprimés dispersibles est disponible en boîtes de 30 comprimés dispersibles dans des plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire de 10 x 1 comprimés chacune.
Votubia 2 mg comprimés dispersibles est disponible en boîtes de 10 x 1, 30 x 1 ou 100 x 1 comprimés dispersibles dans des plaquettes thermoformées perforées à dose unitaire de 10 x 1 comprimés chacune.
Votubia 3 mg et Votubia 5 mg comprimés dispersibles sont disponibles en boîtes de 30 x 1 ou 100 x 1 comprimés dispersibles 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, Merion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant

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

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Allemagne

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

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 11/2025.

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>

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire et suivre attentivement ces instructions de façon à savoir comment préparer correctement le médicament. Celui-ci aura l'aspect d'un liquide trouble (connu sous le nom de suspension buvable).

Utilisez une seringue pour administration orale ou un petit verre uniquement pour préparer et prendre la suspension de Votubia – ne les utilisez pas pour un autre usage.

Informations importantes :

Prenez les comprimés dispersibles de Votubia en suspension uniquement.

Ces instructions concernent la prise d'une dose comprise entre 1 mg et 10 mg.

- La dose maximale que vous pouvez prendre en une fois en utilisant la seringue pour administration orale ou le petit verre est de 10 mg, en utilisant un maximum de 5 comprimés dispersibles.
- Si vous avez besoin de prendre une dose plus forte, ou d'utiliser plus de 5 comprimés dispersibles, fractionnez la dose et répétez les étapes en utilisant la même seringue pour administration orale ou le même petit verre.
- En cas de doute, demandez à votre médecin ou pharmacien comment fractionner la dose.

Les aidants doivent éviter tout contact cutané avec la suspension buvable. Tenir le médicament hors de la portée des enfants.

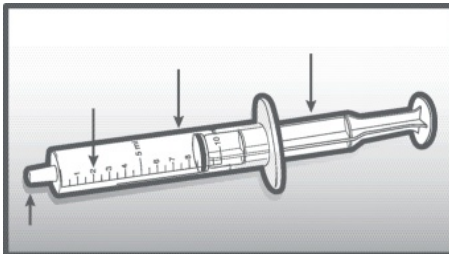
Utilisez uniquement de l'eau (eau du robinet potable ou eau non pétillante en bouteille) pour préparer la suspension buvable. N'utilisez ni jus ni aucun autre liquide.

Le patient doit boire la suspension immédiatement après sa préparation. Si le patient ne la boit pas dans les 30 minutes lorsqu'une seringue pour administration orale a été utilisée ou dans les 60 minutes lorsqu'un petit verre a été utilisé, jetez-la et préparez une nouvelle suspension.

Instructions pour les aidants préparant la suspension à l'aide d'une seringue pour administration orale :

Vous aurez besoin de ce qui suit :

- Plaquette thermoformée avec les comprimés dispersibles de Votubia
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette thermoformée
- Seringue pour administration orale de 10 ml graduée tous les 1 ml (usage unique) : voir figure ci-dessous
- 2 verres propres
- Environ 30 ml d'eau



Préparation

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.
2. Prenez la seringue pour administration orale de 10 ml et tirez le piston en le retirant complètement du corps de la seringue.



Ajout des comprimés dispersibles

3. Utilisez les ciseaux pour ouvrir la plaquette thermoformée le long de la ligne pointillée. Retirez les comprimés dispersibles de la plaquette thermoformée. Introduisez-les immédiatement dans le corps de la seringue pour administration orale.

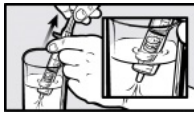


4. Renforcez le piston dans le corps de la seringue pour administration orale. Poussez le piston jusqu'à ce qu'il touche les comprimés dispersibles.



Ajout de l'eau

5. Remplissez un petit verre d'eau (eau du robinet potable ou eau non pétillante en bouteille). Mettez l'embout de la seringue dans l'eau. Prélèvez environ 5 ml d'eau en tirant lentement le piston jusqu'à ce qu'il atteigne la graduation de 5 ml sur la seringue.



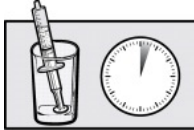
Remarque : la quantité d'eau dans la seringue pour administration orale peut ne pas être absolument exacte mais tous les comprimés doivent être recouverts. Si des comprimés restent bloqués dans la partie supérieure sèche de la seringue pour administration orale, tapotez délicatement la seringue pour administration orale jusqu'à ce que les comprimés tombent dans l'eau.

Mélange du médicament

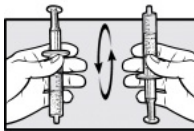
6. Tenez la seringue pour administration orale embout vers le haut. Tirez lentement le piston vers le bas pour faire entrer de l'air jusqu'à ce que le piston atteigne la graduation de 9 ml sur la seringue.



7. Mettez la seringue pour administration orale remplie dans le verre vide et propre embout vers le haut. Attendez 3 minutes – jusqu'à ce que les comprimés dispersibles se soient complètement délités.

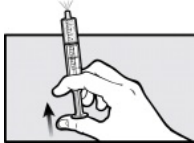


8. Mélangez le médicament en retournant lentement la seringue pour administration orale du haut vers le bas et du bas vers le haut cinq fois juste avant d'administrer la dose. N'agitez pas la seringue. Utilisez la suspension buvable immédiatement. Si vous ne l'utilisez pas dans les 30 minutes, jetez-la et préparez une nouvelle suspension.



Élimination de l'air

9. Tenez la seringue pour administration orale embout vers le haut. Poussez lentement le piston vers le haut pour éliminer l'essentiel de l'air (une petite quantité d'air restant autour de l'embout est acceptable).



Prise du médicament

10. Mettez la seringue pour administration orale dans la bouche du patient. Poussez lentement le piston pour administrer l'intégralité du contenu de la seringue pour administration orale.



11. Retirez délicatement la seringue pour administration orale de la bouche du patient.

Vérification de la prise complète du médicament

12. Introduisez l'embout de la seringue pour administration orale dans le verre rempli d'eau. Prélèvez 5 ml d'eau en tirant lentement le piston vers le haut.



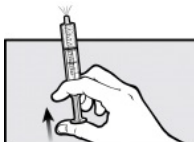
13. Tenez la seringue pour administration orale embout vers le haut. Tirez lentement le piston vers le bas pour faire entrer de l'air jusqu'à ce que le piston atteigne la graduation de 9 ml sur la seringue.



14. Avec l'embout de la seringue pour administration orale vers le haut, faites tourner l'eau pour récupérer le médicament qui serait éventuellement resté à l'intérieur.



15. Tenez la seringue pour administration orale embout vers le haut. Poussez lentement le piston vers le haut pour éliminer la plupart de l'air.



16. Mettez la seringue pour administration orale dans la bouche du patient. Poussez lentement le piston pour administrer l'intégralité du contenu de la seringue pour administration orale.



5x

17. Retirez délicatement la seringue pour administration orale de la bouche du patient.

Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, ou doit être préparée en utilisant plus de 5 comprimés dispersibles, répétez les étapes 2 à 17 pour finir d'administrer la dose.

Nettoyage

18. Demandez à votre pharmacien comment jeter la seringue pour administration orale.

19. Lavez-vous et séchez-vous les mains.

Instructions pour les patients ou les aidants préparant la suspension à l'aide d'un petit verre :

Vous aurez besoin de ce qui suit :

- Plaquette thermoformée avec les comprimés dispersibles de Votubia
- Ciseaux pour ouvrir la plaquette thermoformée
- 1 petit verre (taille maximale : 100 ml)
- Gobelet de 30 ml pour mesurer l'eau
- Environ 50 ml d'eau pour préparer la suspension
- Cuillère pour mélanger

Préparation

1. Lavez-vous et séchez-vous les mains.

Ajout de l'eau

2. Ajoutez environ 25 ml d'eau dans le gobelet de 30 ml. La quantité d'eau ajoutée peut ne pas être absolument exacte.



3. Versez l'eau du gobelet dans le petit verre.



Ajout des comprimés dispersibles

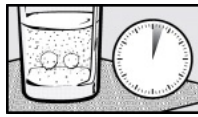
4. Utilisez les ciseaux pour ouvrir la plaquette thermoformée le long de la ligne pointillée. Retirez les comprimés dispersibles de la plaquette thermoformée.

5. Ajoutez les comprimés dispersibles dans l'eau.

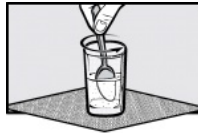


Mélange du médicament

6. Attendez 3 minutes jusqu'à ce que les comprimés dispersibles se soient complètement délités.



7. Agitez délicatement le contenu du verre avec une cuillère, puis passez immédiatement à l'étape 8.



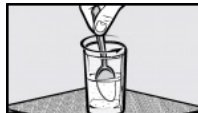
Prise du médicament

8. Le patient doit boire immédiatement toute la suspension buvable contenue dans le verre. Si la suspension n'est pas utilisée dans les 60 minutes, jetez-la et préparez une nouvelle suspension.



Vérification de la prise complète du médicament

9. Remplissez de nouveau le verre avec la même quantité d'eau (environ 25 ml). Agitez le contenu avec la cuillère pour récupérer le médicament restant éventuellement sur le verre et la cuillère.



10. Le patient doit boire toute la suspension buvable contenue dans le verre. Si la dose totale prescrite est supérieure à 10 mg, ou doit être préparée en utilisant plus de 5 comprimés dispersibles, répétez les étapes 2 à 10 pour finir d'administrer la dose.



Nettoyage

11. Lavez soigneusement le verre et la cuillère avec de l'eau propre. Essuyez le verre et la cuillère avec une lingette en papier propre. Conservez-les dans un lieu sec et propre jusqu'à la fois suivante.



12. Lavez-vous et séchez-vous les mains.