

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Votubia® 1 mg dispergeerbare tabletten
Votubia® 2 mg dispergeerbare tabletten
Votubia® 3 mg dispergeerbare tabletten
Votubia® 5 mg dispergeerbare tabletten
everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS VOTUBIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS VOTUBIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Votubia dispergeerbare tabletten is everolimus. Het wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen van 2 jaar en ouder en volwassenen met partiële epilepsie-aanvallen met of zonder secundaire generalisatie (epilepsie) die samengaan met een genetische aandoening die tubereuze sclerose complex (TSC) wordt genoemd en waarbij die aanvallen niet met andere geneesmiddelen tegen epilepsie onder controle kunnen worden gebracht. Partiele aanvallen tasten eerst alleen maar één helft van de hersenen aan, maar kunnen zich verspreiden en uitbreiden naar grotere gebieden aan beide kanten van de hersenen (de zogenaamde "secundaire generalisatie"). Votubia dispergeerbare tabletten worden in combinatie met andere geneesmiddelen gegeven voor de behandeling van epilepsie.

Votubia is ook een geneesmiddel tegen tumoren dat de groei van bepaalde cellen in het lichaam kan vertragen. Het kan de grootte verminderen van hersentumoren, subependymale reuscelastrocytomen (SEGA) genaamd. Deze tumoren worden ook veroorzaakt door TSC.

Votubia dispergeerbare tabletten worden gebruikt voor de behandeling van SEGA samengaand met TSC bij volwassenen en kinderen die niet geopereerd kunnen worden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Votubia zal enkel worden voorgeschreven door een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met SEGA of epilepsieaanvallen, die ook over laboratoriumtesten beschikt om de hoeveelheid Votubia in uw bloed te testen.

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter. Vraag het uw arts, als u vragen heeft over Votubia of als u wilt weten waarom het aan u is voorgeschreven.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

– **U bent allergisch** voor everolimus, voor aan everolimus verwante stoffen zoals sirolimus of temsirolimus, of voor een van de overige stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Als u eerder al een allergische reactie heeft gehad, vraag uw arts dan om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u problemen heeft met uw lever of als u ooit een ziekte heeft gehad die uw lever kan hebben aangetast. Als dit het geval is, kan uw arts u mogelijk een andere dosis Votubia voorschrijven of de behandeling stoppen, voor een korte periode of permanent.
- als u suikerziekte heeft (hoge suikerspiegels in uw bloed). Votubia kan bloedsuikerspiegels verhogen en suikerziekte verergeren. Dit kan erin resulteren dat u insuline en/of een oraal geneesmiddel tegen suikerziekte nodig heeft. Informeer uw arts als u erge dorst heeft of vaker moet plassen.
- als u een vaccin toegediend moet krijgen terwijl u Votubia gebruikt omdat de vaccinatie minder werkzaam kan zijn. Voor kinderen met SEGA of epilepsieaanvallen is het belangrijk om een gesprek te hebben met de arts over het kindervaccinatieprogramma, vóór de behandeling met Votubia.
- als u een hoog cholesterolgehalte heeft. Votubia kan cholesterol en/of andere vetten in uw bloed verhogen.
- als u onlangs een grote operatie heeft ondergaan of als u een operatieve wond heeft die nog niet genezen is. Votubia kan de kans op problemen met wondgenezing vergroten.
- als u een infectie heeft. Het kan nodig zijn om uw infectie te behandelen vóór het starten met Votubia.
- als u eerder hepatitis B heeft gehad, omdat dit weer kan optreden tijdens de behandeling met Votubia (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
- als u bestralingstherapie heeft ondergaan of dat binnenkort moet ondergaan.

Votubia kan ook:

- zweren in de mond veroorzaken (orale zweren).
 - uw immuunsysteem verzwakken. Daarom loopt u kans op het krijgen van een infectie terwijl u Votubia gebruikt. Als u koorts heeft of andere verschijnselen van een infectie, neem dan contact op met uw arts. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en kunnen fatale gevolgen hebben bij volwassenen en kinderen.
 - uw nierfunctie beïnvloeden. Daarom zal uw arts uw nierfunctie controleren wanneer u Votubia gebruikt.
 - kortademigheid, hoesten en koorts veroorzaken (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').
 - complicaties van bestralingstherapie veroorzaken. Ernstige complicaties van bestralingstherapie (zoals kortademigheid, misselijkheid, diarree, huiduitslag en pijn in de mond, aan het tandvlees en in de keel), waaronder fatale gevallen zijn waargenomen bij sommige patiënten die everolimus gelijktijdig met bestralingstherapie gebruikten of die everolimus kort daarna gebruikten. Ook is het zogenaamde radiatie-recalfenomeen (bestaande uit roodheid van de huid of longontsteking op de plaats van eerdere bestralingstherapie) gemeld bij patiënten die in het verleden bestralingstherapie hebben ondergaan.
- Vertel het uw arts als u eerder bestralingstherapie heeft gehad of als u van plan bent binnenkort bestralingstherapie te ondergaan.

Informeer uw arts onmiddellijk als u deze symptomen ervaart.

U zult bloedonderzoeken ondergaan vóór en periodiek tijdens uw behandeling. Hierbij wordt de hoeveelheid bloedcellen in uw lichaam gecontroleerd (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes) om te zien of Votubia ongewenste effecten heeft op deze cellen. Bloedonderzoek zal ook worden uitgevoerd om uw nierfunctie (creatininespiegels, ureumstikstof in bloed, of eiwit in urine), leverfunctie (aminotransferasespiegels), bloedglucose en -vetten te controleren, omdat Votubia deze ook kan beïnvloeden.

Regelmatige bloedtesten zijn ook nodig om te meten hoeveel Votubia er in uw bloed zit, want dit zal uw arts helpen om te bepalen hoeveel Votubia u moet innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Votubia kan gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met SEGA samengaand met TSC.

Votubia mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 2 jaar met TSC en epilepsieaanvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Votubia kan de manier waarop sommige geneesmiddelen werken beïnvloeden. Als u andere geneesmiddelen naast Votubia gebruikt, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van Votubia of van de andere geneesmiddelen aanpast.

Gebruikt u naast Votubia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

De volgende geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen met Votubia verhogen:

- ketoconazol, itraconazol, voriconazol of fluconazol en andere antischimmelmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties.
- claritromycine, telithromycine of erytromycine, antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties.
- ritonavir en andere geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infectie/aids.
- verapamil of diltiazem, gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen of hoge bloeddruk.
- dronedarone, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen regelen.
- ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om de afstoting door het lichaam van getransplanteerde organen tegen te gaan.
- imatinib, gebruikt om de groei van abnormale cellen te remmen.
- angiotensineconverterend enzym (ACE)-remmers (zoals ramipril) voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hart- en vaatziekten.
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Votubia verminderen:

- rifampicine, voor de behandeling van tuberculose.
- efavirenz of nevirapine voor de behandeling van hiv-infectie/aids
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenproduct voor de behandeling van depressie en andere aandoeningen.
- dexamethason, een corticosteroid dat gebruikt wordt om verschillende aandoeningen te behandelen waaronder ontstekings- of immuunproblemen.
- fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital en andere anti-epileptica voor het tegengaan van toevallen of stuipen.

Alle geneesmiddelen die hierboven vermeld staan, moeten worden vermeden tijdens uw behandeling met Votubia. Als u een van deze middelen gebruikt, kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven of uw dosering Votubia veranderen.

Indien u geneesmiddelen tegen epilepsie (anti-epileptica) neemt, kan door een verandering van de dosis van het anti-epilepticum (verhoging of verlaging) een verandering van de dosis van Votubia nodig zijn. Uw arts zal hierover beslissen. Indien de dosis van uw anti-epilepticum verandert, neem dan contact op met uw arts.

Indien u een specifiek dieet volgt om de frequentie van de aanvallen te verminderen, vertel dit dan aan uw arts voordat u Votubia inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruit/pompelmoes en grapefruit-/pompelmoessap terwijl u Votubia gebruikt. Het kan de hoeveelheid Votubia in het bloed verhogen, mogelijk tot een schadelijk gehalte.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Votubia kan schade toebrengen aan een ongeboren baby en wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Vertel uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

Vrouwen die zwanger kunnen raken, moeten zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot 8 weken na beëindiging van de behandeling. Als u, ondanks deze maatregelen, denkt dat u zwanger bent, vraag uw arts dan om advies **voordat** u verder gaat met het gebruik van Votubia.

Borstvoeding

Votubia kan schade toebrengen aan een baby die borstvoeding krijgt. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en tot 2 weken na de laatste dosis van Votubia. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Votubia kan de vruchtbaarheid bij de man en bij de vrouw beïnvloeden. Bespreek het met uw arts als u kinderen wenst te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich ongewoon moe voelt (vermoeidheid is een vaak voorkomende bijwerking), wees dan voorzichtig wanneer u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Votubia bevat lactose

Votubia bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Votubia bestaat als tabletten en als dispergeerbare tabletten. Neem steeds alleen de tabletten of alleen de dispergeerbare tabletten in en nooit een combinatie van beide. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van Votubia moet u innemen?

Uw arts zal bepalen welke dosis Votubia u moet innemen afhankelijk van:

- uw leeftijd
- de grootte van uw lichaam
- de gezondheid van uw lever
- andere medicatie die u gebruikt.

Er zullen bloedtesten uitgevoerd worden gedurende de behandeling met Votubia. Dit is om de hoeveelheid Votubia in uw bloed te meten en de beste dagelijkse dosis voor u te vinden.

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart (zie rubriek 4) terwijl u Votubia gebruikt, kan uw arts uw dosering verlagen of de behandeling stoppen, hetzij voor een korte periode, hetzij permanent.

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

- Neem Votubia dispergeerbare tabletten eenmaal per dag in.
- Neem ze elke dag op hetzelfde tijdstip in.
- U kunt ze met of zonder voedsel innemen, maar u moet dit elke dag op dezelfde manier doen.

Neem Votubia dispergeerbare tabletten alleen in als een orale suspensie

Kauw niet op de dispergeerbare tabletten en maak ze niet fijn. Slik ze niet in hun geheel door. U moet de dispergeerbare tabletten mengen met water om een troebele vloeistof te bereiden (bekend als een orale suspensie).

Hoe moet u de orale suspensie bereiden en innemen?

Bereid de orale suspensie door de dispergeerbare tabletten in een orale spuit of in een klein glas te mengen met water. U moet de suspensie onmiddellijk na de bereiding opdrinken. Als u het niet binnen 30 minuten opdrinkt bij gebruik van een orale spuit of binnen 60 minuten bij gebruik van een klein glas, gooi de suspensie dan weg en bereid een nieuwe. Lees de gedetailleerde instructies aan het einde van deze bijsluiter om te weten hoe u dit moet doen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijzondere informatie voor zorgverleners

Zorgverleners worden aanbevolen om contact met de suspensies van Votubia dispergeerbare tabletten te vermijden. Was zorgvuldig uw handen voor en na de bereiding van de suspensie.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Als u te veel Votubia heeft ingenomen of als iemand anders per ongeluk uw dispergeerbare tabletten heeft ingenomen, ga dan onmiddellijk naar een arts of ziekenhuis. Een spoedbehandeling kan nodig zijn.
- Neem de verpakking en deze bijsluiter mee, zodat de arts weet wat er is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft gemist, neem de volgende dosis dan volgens schema in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dispergeerbare tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Votubia dispergeerbare tabletten, tenzij uw arts u dat heeft verteld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP met het innemen van Votubia en zoek onmiddellijk medische hulp indien u of uw kind een van de volgende tekenen van een allergische reactie vertoont:

- moeilijk ademen of slikken
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel (verschijnselen van angio-oedeem)
- ernstige jeuk aan de huid met een rode huiduitslag of kleine bultjes

Ernstige bijwerkingen van Votubia zijn onder andere:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*)

- Koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen (verschijnselen van een longontsteking als gevolg van een infectie, ook bekend als pneumonie)

Vaak voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

- Zwelling, gevoel van zwaarte of benauwdheid, pijn, beperkte beweeglijkheid van lichaamsdelen (dit kan overal in het lichaam voorkomen en is een mogelijk verschijnsel van een abnormale opstapeling van vocht in zachte weefsels ten gevolge van een blokkering in het lymfesysteem, ook wel lymfoedeem genoemd)
- Huiduitslag, jeuk, netelroos, moeilijk ademen of slikken, duizeligheid (verschijnselen van een ernstige allergische reactie, ook bekend als overgevoeligheid)
- Koorts, hoesten, moeilijk ademen, piepend ademen (verschijnselen van een longontsteking als gevolg van een infectie, ook bekend als pneumonitis)

Soms voorkomende bijwerkingen (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*)

- Huiduitslag met kleine, met vocht gevulde blaasjes op een rode huid (verschijnselen van een virale infectie die mogelijk ernstig kan zijn, ook bekend als herpes zoster)
- Koorts, rillingen, snelle ademhaling en hartslag, huiduitslag en mogelijk verwardheid en desoriëntatie (verschijnselen van een ernstige infectie, ook bekend als sepsis)

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, zeg dit dan onmiddellijk aan uw arts, want dit kan levensbedreigende gevolgen hebben.

Andere mogelijke bijwerkingen van Votubia zijn:

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (*kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen*)

- Infecties van de bovenste luchtwegen
- Keelpijn en loopneus (nasofaryngitis)
- Hoofdpijn, druk op de ogen, de neus of wangen (verschijnselen van ontsteking van de voorhoofdsholten en de neusholten, ook bekend als sinusitis)
- Urineweginfectie
- Hoog lipidengehalte (vetten) in het bloed (hypercholesterolemie)
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Hoest
- Mondzweren
- Diarree
- Braken
- Acne
- Huiduitslag
- Zich moe voelen
- Koorts
- Menstruatiestoornissen zoals geen menstruatie (amenorroe) of onregelmatige menstruatie
- Keelpijn (faryngitis)
- Hoofdpijn, duizeligheid, verschijnselen van een hoge bloeddruk (hypertensie)

Bijwerkingen die vaak optreden (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen*)

- Middenoorontsteking
- Gezwollen bloedend tandvlees (verschijnselen van tandvleesontsteking, ook bekend als gingivitis)
- Huidontsteking (cellulitis)
- Hoog lipidengehalte (vetten) in het bloed (hyperlipidemie, verhoogd gehalte triglyceriden)
- Laag fosfaatgehalte in het bloed (hypofosfatemie)
- Hoog bloedsuikergehalte (hyperglykemie)
- Vermoeidheid, ademnood, duizeligheid, bleke huid (verschijnselen van een laag aantal rode bloedcellen, ook bekend als anemie)
- Koorts, keelpijn of mondzweren door infecties (verschijnselen van een laag aantal witte bloedcellen, ook bekend als leukopenie, lymfopenie, neutropenie)
- Spontane bloedingen of blauwe plekken (verschijnselen van een laag aantal bloedplaatjes, ook bekend als trombocytopenie)
- Pijn in de mond
- Neusbloedingen (epistaxis)
- Maagklachten zoals misselijkheid (nausea)
- Buikpijn
- Ernstige pijn die scherp kan zijn in de onderbuik en het bekkengebied, met onregelmatige menstruatie (eierstokcyste)
- Te veel gas in de darmen (winderigheid)
- Verstopping
- Buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, zwelling en opgeblazen gevoel van de buik (verschijnselen van een ontsteking van het maagslijmvlies, ook bekend als gastritis of virale gastro-enteritis)
- Droge huid, jeuk (pruritus)
- Een ontsteking van de huid gekenmerkt door roodheid, jeuk en lekkende met vocht gevulde cysten die schilferig, korstig of hard worden (acneïforme dermatitis)
- Haaruitval (alopecia)
- Eiwit in de urine
- Menstruatiestoornissen zoals zware menstruatie (menorragie) of vaginaal bloedverlies
- Slaapstoornissen (slapeloosheid)
- Prikkelbaarheid
- Agressie
- Hoge bloedspiegel van het enzym lactaatdehydrogenase, dat informatie geeft over de gezondheid van bepaalde organen
- Hoog gehalte van het hormoon dat de eisprong uitlokt (verhoogd gehalte aan luteïniserend hormoon in het bloed)
- Gewichtsverlies

Bijwerkingen die soms optreden (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen*)

- Spierspasmen, koorts, roodbruine urine, dat kunnen verschijnselen zijn van een spierziekte (rhabdomyolyse)
- Hoest met slijm, pijn in de borstkas, koorts (verschijnselen van een ontsteking van de luchtwegen, ook bekend als virale bronchitis)
- Verstoorde smaakzin (dysgeusie)
- Menstruatiestoornissen zoals uitgestelde menstruatie
- Hoger gehalte aan vrouwelijke voortplantingshormonen (verhoogd gehalte follikelstimulerend hormoon in het bloed)

Niet bekend (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*)

- Reactie op de plaats van eerdere bestralingstherapie bijvoorbeeld roodheid van de huid of longontsteking (het zogenaamde radiatie-recallfenomeen)
- Verergering van de bijwerkingen van bestraling

Indien deze bijwerkingen ernstig worden, zeg dit dan aan uw arts en/of apotheker. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig ernstig van aard en zullen gewoonlijk verdwijnen wanneer uw behandeling gedurende enkele dagen onderbroken wordt.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij patiënten die everolimus innamen voor de behandeling van andere aandoeningen dan TSC:

- Nieraandoeningen: gewijzigde frequentie van of geen urinelozing kunnen symptomen zijn van nierfalen en werden waargenomen bij sommige patiënten die everolimus kregen. Andere mogelijke symptomen zijn veranderde nierfunctietests (stijging van creatinine).
- Symptomen van hartfalen zoals kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden bij het liggen, zwelling van de voeten of de benen
- Verstopping of obstructie van een bloedvat (ader) in het been (diepe veneuze trombose). Mogelijke symptomen zijn zwelling en/of pijn in een van de benen, gewoonlijk in de kuit, roodheid of warme huid in het aangetaste gebied
- Problemen met wondgenezing
- Hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie)

Bij sommige patiënten die Votubia gebruiken, is hepatitis B reactivatie gezien. Vertel het uw arts als u symptomen van hepatitis B ervaart tijdens de behandeling met Votubia. De eerste symptomen kunnen koorts, huiduitslag, gewrichtspijn en tekenen van ontsteking omvatten. Andere symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, geelzucht (geelverkleuring van de huid) en pijn rechts boven in de buik. Lichtgekleurde ontlasting of donkergekleurde urine kunnen ook tekenen van hepatitis zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterfolie. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Open de blister net voor het innemen van de Votubia dispergeerbare tabletten.
- Er werd aangetoond dat de suspensie, klaar voor gebruik, gedurende 60 minuten stabiel is. Na de bereiding moet de suspensie onmiddellijk worden ingenomen. Indien u de suspensie niet binnen 60 minuten gebruikt, gooi deze dan weg en bereid een nieuwe suspensie.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van knoeien vertoont.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is everolimus.
- Elke Votubia 1 mg dispergeerbare tablet bevat 1 mg everolimus.
- Elke Votubia 2 mg dispergeerbare tablet bevat 2 mg everolimus.
- Elke Votubia 3 mg dispergeerbare tablet bevat 3 mg everolimus.
- Elke Votubia 5 mg dispergeerbare tablet bevat 5 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat, hypromellose, crospovidon type A, mannitol, microkristallijn cellulose en watervrij colloïdaal silicium (zie rubriek 2 "Votubia bevat lactose").

Hoe zien Votubia dispergeerbare tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Votubia 1 mg dispergeerbare tabletten zijn witte tot licht geelachtige, ronde, platte tabletten met een schuin aflopende rand en zonder breukgleuf. Ze hebben de inscriptie "D1" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde. Votubia 2 mg dispergeerbare tabletten zijn witte tot licht geelachtige, ronde, platte tabletten met een schuin aflopende rand en zonder breukgleuf. Ze hebben de inscriptie "D2" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde. Votubia 3 mg dispergeerbare tabletten zijn witte tot licht geelachtige, ronde, platte tabletten met een schuin aflopende rand en zonder breukgleuf. Ze hebben de inscriptie "D3" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde. Votubia 5 mg dispergeerbare tabletten zijn witte tot licht geelachtige, ronde, platte tabletten met een schuin aflopende rand en zonder breukgleuf. Ze hebben de inscriptie "D5" aan de ene zijde en "NVR" aan de andere zijde.

Votubia 1 mg dispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 30 x 1 dispergeerbare tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisters met elk 10 x 1 tabletten.
Votubia 2 mg dispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 10 x 1, 30 x 1 of 100 x 1 dispergeerbare tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisters met elk 10 x 1 tabletten.
Votubia 3 mg en Votubia 5 mg dispergeerbare tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 30 x 1 of 100 x 1 dispergeerbare tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisters met elk 10 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten of sterkten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees en volg deze instructies zorgvuldig zodat u weet hoe u het geneesmiddel correct moet bereiden. Het zal eruitzien als een troebele vloeistof (orale suspensie genoemd).

Gebruik een doseerspuit voor orale toediening of een glaasje alleen voor het bereiden en het innemen van Votubia - gebruik het voor niets anders.

Belangrijke informatie:

Neem Votubia dispergeerbare tabletten alleen als een suspensie in.

Deze instructies zijn voor inname van een dosis van 1 mg tot 10 mg.

- De grootste hoeveelheid die u per keer kunt innemen bij gebruik van de doseerspuit voor orale toediening of een glaasje is 10 mg, gebruik makend van maximaal 5 dispergeerbare tabletten.
- Als u een hogere dosis moet innemen of meer dan 5 dispergeerbare tabletten moet gebruiken, moet u de dosis opsplitsen en de stappen herhalen met dezelfde doseerspuit voor orale toediening of hetzelfde glaasje.
- Vraag aan uw arts of apotheker hoe u de dosis moet opsplitsen als u twijfelt.

Hulpverleners moeten proberen om huidcontact met de suspensie voor oraal gebruik te vermijden. Houd het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

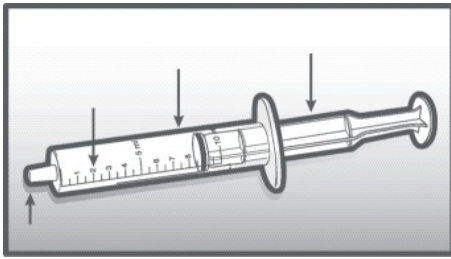
Gebruik alleen water (drinkbaar leidingwater of koolzuurvrij gebotteld water) om de suspensie voor oraal gebruik te bereiden. Gebruik geen vruchtensap of andere vloeistoffen.

De patiënt moet de suspensie onmiddellijk nadat ze bereid is opdrinken. Als de patiënt de suspensie niet opdrinkt binnen 30 minuten indien een orale spuit gebruikt werd of binnen 60 minuten indien een klein glas gebruikt werd, gooi de suspensie dan weg en bereid een nieuwe.

Instructies voor zorgverleners bij het bereiden van de suspensie met een doseerspuit voor orale toediening:

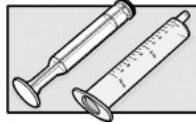
U heeft nodig:

- De blister met Votubia dispergeerbare tabletten
- Een schaar om de blister te openen
- Een doseerspuit voor orale toediening van 10 ml met een schaalverdeling van 1 ml (voor eenmalig gebruik); zie onderstaande figuur
- 2 schone glazen
- Ongeveer 30 ml water



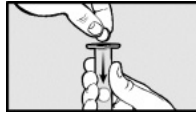
Voorbereiding

1. Was uw handen en droog ze af.
2. Neem de doseerspuit voor orale toediening van 10 ml en trek de zuiger helemaal uit de cilinder van de spuit.



De dispergeerbare tabletten toevoegen

3. Gebruik de schaar om de blister langs de stippellijn te openen. Haal de dispergeerbare tabletten uit de blister. Stop ze meteen in de cilinder van de doseerspuit voor orale toediening.



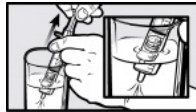
4. Steek de zuiger weer in de cilinder van de doseerspuit voor orale toediening. Druk de zuiger erin tot tegen de dispergeerbare tabletten.



Water toevoegen

5. Vul een glaasje met water (drinkbaar leidingwater of koolzuurvrij gebotteld water). Stop de opening van de spuit in het water. Zuig ongeveer 5 ml water op door de zuiger langzaam omhoog te trekken tot aan het maatstreepje van 5 ml op de spuit.

Opmerking: de hoeveelheid water in de doseerspuit voor orale toediening hoeft niet precies te zijn, maar alle tabletten moeten in het water liggen. Als er tabletten blijven vastzitten in het droge bovenste gedeelte van de doseerspuit voor orale toediening, moet u lichtjes op de doseerspuit voor orale toediening tikken tot ze in het water vallen.

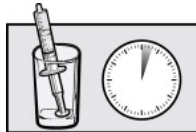


Het geneesmiddel mengen

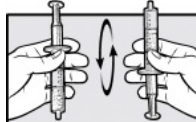
6. Houd de doseerspuit voor orale toediening met de opening naar boven gericht. Trek de zuiger langzaam naar beneden om lucht op te zuigen tot aan het maatstreepje van 9 ml op de spuit.



7. Zet de gevulde doseerspuit voor orale toediening in het schone, lege glas, met de opening naar boven gericht. Wacht 3 minuten tot de dispergeerbare tabletten volledig uiteen zijn gevallen.

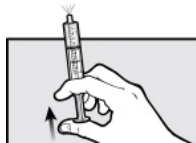


8. Meng het geneesmiddel door de doseerspuit voor orale toediening vijf keer langzaam ondersteboven te draaien en dan weer terug, net voor de dosis wordt toegediend. Niet schudden. Gebruik de suspensie voor oraal gebruik onmiddellijk. Indien u de suspensie niet gebruikt binnen 30 minuten na het bereiden, gooi deze dan weg en bereid een nieuwe suspensie.



Lucht verwijderen

9. Houd de doseerspuit voor orale toediening met de opening naar boven gericht. Druk de zuiger langzaam naar boven om het grootste gedeelte van de lucht te verwijderen (er mag nog een kleine hoeveelheid lucht rond de opening blijven zitten).



Het geneesmiddel innemen

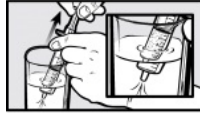
10. Stop de doseerspuit voor orale toediening in de mond van de patiënt. Druk de zuiger langzaam in om de volledige inhoud van de doseerspuit voor orale toediening toe te dienen.



11. Neem de doseerspuit voor orale toediening voorzichtig uit de mond van de patiënt.

Ervoor zorgen dat al het geneesmiddel volledig is ingenomen

12. Stop de opening van de doseerspuit voor orale toediening in het met water gevulde glas. Trek de zuiger langzaam omhoog om 5 ml water op te zuigen.



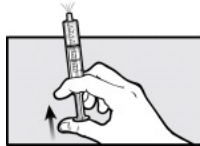
13. Houd de doseerspuit voor orale toediening met de opening naar boven gericht. Trek de zuiger langzaam naar beneden om lucht op te zuigen tot het maatstreepje van 9 ml op de spuit.



14. Laat het water ronddraaien met de opening van de doseerspuit voor orale toediening naar boven gericht, om eventueel geneesmiddel dat achtergebleven is op te nemen.



15. Houd de doseerspuit voor orale toediening met de opening naar boven gericht. Druk de zuiger langzaam naar boven om het grootste gedeelte van de lucht te verwijderen.



16. Stop de doseerspuit voor orale toediening in de mond van de patiënt. Druk de zuiger langzaam in om de volledige inhoud van de doseerspuit voor orale toediening toe te dienen.



5x

17. Neem de doseerspuit voor orale toediening voorzichtig uit de mond van de patiënt.

Als de totale voorgeschreven dosis meer dan 10 mg is of bereid moet worden met meer dan 5 dispergeerbare tabletten, herhaalt u stap 2 tot 17 om de gewenste dosis te verkrijgen.

Schoonmaken

18. Vraag uw apotheker hoe de doseerspuit voor orale toediening moet worden weggegooid.

19. Was uw handen en droog ze af.

Instructies voor patiënten of zorgverleners bij het bereiden van de suspensie in een glaasje:

U heeft nodig:

- De blister met Votubia dispergeerbare tabletten
- Een schaar om de blister te openen
- 1 glaasje (van hoogstens 100 ml)
- Een maatbeker van 30 ml om water af te meten
- Ongeveer 50 ml water om de suspensie te bereiden
- Een lepel om te roeren

Vorbereiding

1. Was uw handen en droog ze af.
-

Water toevoegen

2. Voeg ongeveer 25 ml water toe met de maatbeker van 30 ml. Het hoeft niet exact 25 ml te zijn.



3. Giet het water van de maatbeker in het glaasje.



De dispergeerbare tabletten toevoegen

4. Gebruik de schaar om de blister langs de stippellijn te openen. Haal de dispergeerbare tabletten uit de blister.
5. Doe de dispergeerbare tabletten in het water.



Het geneesmiddel mengen

6. Wacht 3 minuten tot de dispergeerbare tabletten volledig uiteen zijn gevallen.



7. Roer de inhoud van het glas zachtjes met een lepel en ga dan naar stap 8.



Het geneesmiddel innemen

8. De patiënt moet onmiddellijk alle orale suspensie in het glas opdrinken. Als de suspensie niet binnen 60 minuten gebruikt wordt, gooi deze dan weg en bereid een nieuwe suspensie.



Ervoor zorgen dat al het geneesmiddel volledig is ingenomen

9. Vul het glas opnieuw met dezelfde hoeveelheid water (ongeveer 25 ml). Roer de inhoud met de lepel om eventueel geneesmiddel dat op het glas en de lepel is achtergebleven op te nemen.



10. De patiënt moet het glas met de suspensie voor oraal gebruik volledig leegdrinken.
Als de totale voorgeschreven dosis meer dan 10 mg is of bereid moet worden met meer dan 5 dispergeerbare tabletten, herhaalt u stap 2 tot 10 om de volledige dosis te verkrijgen.



Schoonmaken

11. Was het glas en de lepel grondig met schoon water. Veeg het glas en de lepel af met een schone papieren handdoek. Bewaar ze op een droge, schone plaats tot de volgende keer.



12. Was uw handen en droog ze af.
-