

## Votubia® 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

## Votubia® 3 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

## Votubia® 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Everolimus

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Votubia und wofür wird es angewendet?

Votubia ist ein Anti-Tumor-Arzneimittel, das bestimmte Zellen im Körper am Wachstum hindern kann. Es enthält als Wirkstoff eine als Everolimus bezeichnete Substanz. Everolimus kann die Größe von Hirntumoren, sogenannten subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA), verringern. Diese Tumoren werden von einer genetisch bedingten Erkrankung, der sogenannten tuberösen Sklerose (TSC), verursacht.

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

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

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

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

**Votubia darf nicht eingenommen werden,**

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

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Votubia einnehmen:**

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

Votubia kann auch:

- Geschwüre im Mund (orale Ulzerationen) verursachen.
- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Votubia einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Votubia einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

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

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

### Einnahme von Votubia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Votubia kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Votubia zusammen mit anderen Arzneimitteln

einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Votubia oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Votubia erhöhen:

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Votubia herabsetzen:

- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).
- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- Dexamethason, Prednison oder Prednisolon, Kortisonpräparate zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

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

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

#### **Einnahme von Votubia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Votubia jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit und entweder zu oder unabhängig von einer Mahlzeit ein; Sie sollten dies aber jeden Tag auf dieselbe Weise tun. Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Votubia.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

##### Schwangerschaft

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

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

##### Stillzeit

Votubia kann ein Kind, das gestillt wird, schädigen. Sie sollten während der Behandlung nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

##### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Votubia enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist Votubia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wieviel von Votubia ist einzunehmen?**

Ihr Arzt wird bestimmen, welche Dosis von Votubia Sie benötigen. Diese ist abhängig von:

- Ihrer Körpergröße
- der Gesundheit Ihrer Leber
- von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden.

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

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

#### **Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen**

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

#### **Nehmen Sie die Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nur als Suspension ein.**

Kauen oder zerkleinern Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht. Schlucken Sie sie nicht im Ganzen. Sie müssen die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser vermischen, um eine trübe Flüssigkeit (Suspension zum Einnehmen) herzustellen, die Sie dann sofort trinken müssen. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 60 Minuten anwenden, werfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.

#### **Wie ist die Suspension zum Einnehmen herzustellen**

Sie können Ihr Arzneimittel entweder in einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder in einem kleinen Glas herstellen. Bitte lesen Sie hierzu die genaue Anweisung am Ende dieser Packungsbeilage um zu erfahren, wie dies zu tun ist. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Spezielle Informationen für Pflegekräfte**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Votubia eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Votubia vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Votubia abbrechen**

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

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen von Votubia beinhalten:

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

- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen, Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonie)

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten)

- Schwellung, Schwere- oder Spannungsgefühl, Schmerzen, verringerte Beweglichkeit von Körperteilen (dies kann überall im Körper auftreten und ist ein möglicher Hinweis auf eine abnormale Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund einer Blockade im Lymphsystem, auch bekannt als Lymphödem)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten)

- Hautausschlag aus kleinen mit Flüssigkeit gefüllten Blasen auf einer geröteten Haut, Anzeichen einer Virusinfektion, die möglicherweise schwerwiegend sein kann (Herpes zoster)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, Schwindel, Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Fieber, Husten, Atemschwierigkeiten, Keuchen, Anzeichen einer Lungenentzündung (Pneumonitis)

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

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen von Votubia:

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

- Infektionen der oberen Atemwege
- Halsschmerzen und laufende Nase (Nasopharyngitis)
- Kopfschmerzen, Druck in den Augen, der Nase oder dem Wangenbereich, Anzeichen einer Entzündung der Nebenhöhlen und der Nasenpassage (Sinusitis)
- Erhöhte Werte von Lipiden (Fette) im Blut (Hypercholesterolämie)
- Geschwüre im Mund
- Akne
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhoe) oder unregelmäßige Perioden

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten)

- Harnwegsinfektionen
- Geschwollenes, blutendes Zahnfleisch, Anzeichen einer Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Mittelohrentzündung
- Hautentzündung (Cellulitis)
- Halsschmerzen (Pharyngitis)
- Hohe Werte von Lipiden (Fetten) im Blut (Hyperlipidämie, erhöhte Triglyzeride)
- Niedriger Wert von Phosphat im Blut (Hypophosphatämie)
- Verringerter Appetit
- Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, blasse Haut, Anzeichen für einen niedrigen Wert an roten Blutkörperchen (Anämie)
- Fieber, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund wegen einer Infektion, Anzeichen für einen niedrigen Wert an weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Lymphopenie, Neutropenie)
- Kopfschmerzen, Schwindel, Anzeichen eines Bluthochdrucks (Hypertonie)

- Kopfschmerzen
- Gestörter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Spontane Blutungen oder blaue Flecken, Anzeichen für einen niedrigen Wert an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Husten
- Schmerzen im Mund
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Durchfall
- Kranksein (Erbrechen)
- Magenprobleme wie Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzen im Oberbauch
- Starke Schmerzen im Unterleib und der Beckengegend, die stechend sein können, mit Menstruationsstörungen (Eierstockzysten)
- Blähungen (Flatulenz)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geschwollener und geblähter Bauch, Anzeichen einer Entzündung der Magenschleimhaut (virale Gastroenteritis)
- Hauttrockenheit, Juckreiz (Pruritus)
- Hautausschlag
- Eine Entzündung der Haut, die gekennzeichnet ist durch Rötung, Juckreiz und nässende, mit Flüssigkeit gefüllte Zysten, die sich verschuppen, verkrusten oder verhärten (akneförmige Dermatitis)
- Haarausfall (Alopezie)
- Eiweiß im Urin
- Menstruationsstörungen wie verzögerte Perioden, starke Perioden (Menorrhagie) oder Scheidenblutungen
- Müdigkeitsgefühl
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Fieber
- Reizbarkeit
- Hoher Blutwert des Enzyms Laktatdehydrogenase, das Hinweise über die Gesundheit bestimmter Organe liefert
- Hohe Werte des Hormons, das den Eisprung auslöst (luteinisierendes Hormon im Blut erhöht)
- Gewichtsverlust

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten)

- Muskelkrämpfe, Fieber, rot-brauner Urin. Dies können Symptome einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) sein
- Husten mit Schleim, Brustschmerzen, Fieber, Anzeichen einer Entzündung der Atemwege (Virus-Bronchitis)
- Aggression
- Erhöhte Werte weiblicher Sexualhormone (follikelstimulierendes Hormon im Blut erhöht)

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

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

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

Bei einigen Patienten unter Votubia wurde das Wiederauftreten einer Hepatitis B beobachtet. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Everolimus Anzeichen einer Hepatitis B auftreten. Die ersten Anzeichen können Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und

Entzündung einschließen. Andere Anzeichen können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) und Schmerzen im rechten Oberbauch sein. Ein blasser Stuhl oder ein dunkel gefärbter Urin können ebenfalls Anzeichen einer Hepatitis sein.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland:

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

#### Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 5. Wie ist Votubia aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen öffnen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen von Manipulation auf.

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

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten

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

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

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

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

Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer

abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 10, 30 oder 100 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten erhältlich. Votubia 3 mg und Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 30 oder 100 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Stärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Vereinigtes Königreich

#### Hersteller

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

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

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

Novartis Pharma Services Inc.  
Тел.: +359 2 489 98 28

#### Česká republika

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

#### Danmark

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

#### Deutschland

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

#### Eesti

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

#### Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

#### España

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

#### France

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

#### Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

#### Ireland

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

#### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### Italia

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Kύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2014**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

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

**HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG**

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

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

**Wichtige Informationen:**

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

Diese Hinweise gelten für Dosen zwischen 2 mg und 10 mg.

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

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

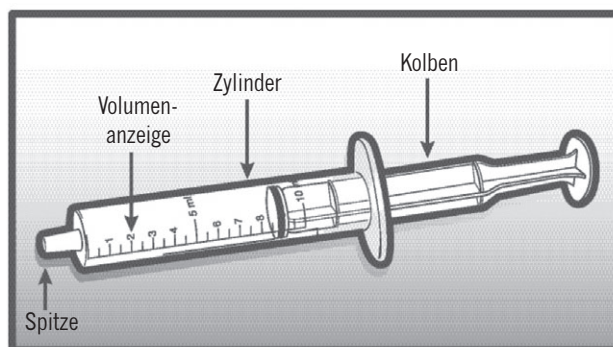
Verwenden Sie für die Zubereitung der Suspension nur Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Verwenden Sie keine Säfte oder andere Flüssigkeiten.

Die Suspension muss sofort eingenommen werden. Wenn Sie die Suspension nicht innerhalb von 60 Minuten anwenden können, entsorgen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.

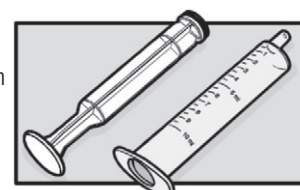
**Anweisungen für Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:**

Sie benötigen:

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

**Vorbereitung**

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



### Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

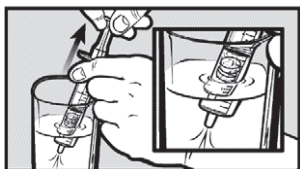


4. Setzen Sie den Kolben wieder in den Zylinder der Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ein. Drücken Sie den Kolben herunter, bis er die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berührt.



### Wasser zugeben

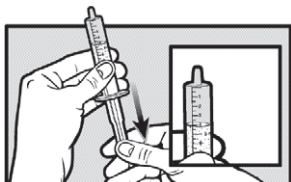
5. Füllen Sie ein kleines Glas mit Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Stecken Sie die Spitze der Spritze in das Wasser. Ziehen Sie etwa 5 ml Wasser auf, indem Sie den Kolben langsam bis zur 5 ml Markierung aus der Spritze herausziehen.



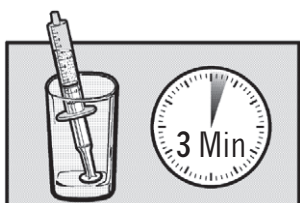
Hinweis: Die Wassermenge in der Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen muss nicht genau abgemessen werden, es sollten jedoch alle Tabletten bedeckt sein. Falls Tabletten im trockenen oberen Teil der Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen steckenbleiben, tippen Sie die Spritze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

### Mischen des Arzneimittels

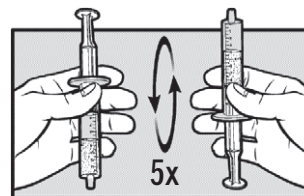
6. Halten Sie die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



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

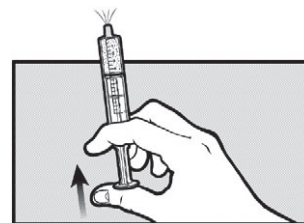


8. Mischen Sie vor Gabe der Dosis das Arzneimittel, indem Sie die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen fünfmal langsam hin- und herwenden. Nicht schütteln. Verwenden Sie die Suspension zum Einnehmen dann sofort. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 60 Minuten verwenden, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.



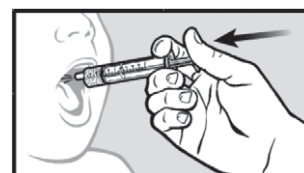
### Luft entfernen

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



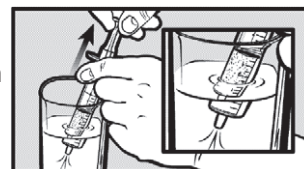
### Gabe des Arzneimittels

10. Führen Sie die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um den gesamten Inhalt der Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben.
11. Entfernen Sie die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.

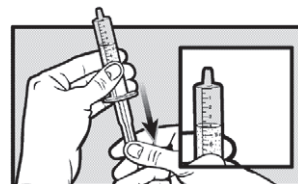


### Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

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



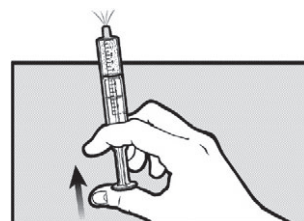
13. Halten Sie die Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



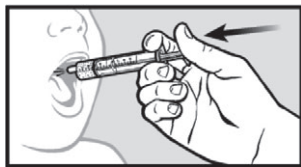
14. Halten Sie die Spitze der Applikationspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach oben und schwenken Sie das Wasser, um Arzneimittelreste aufzunehmen.



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



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



17. Entfernen Sie die Applikations-spritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.

**Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt, wiederholen Sie Schritt 2 bis 17, um die gesamte Dosis zu geben.**

### Reinigen

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

### Anweisungen für Patienten oder Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension in einem kleinen Glas:

Sie benötigen:

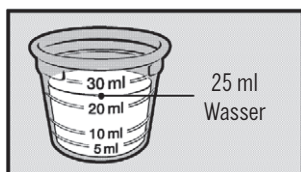
- Die Blisterpackung mit den Totubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Eine Schere zum Öffnen der Blisterpackung
- Ein kleines Glas (maximal 100 ml)
- 30-ml-Dosierbecher zum Abmessen des Wassers
- Etwa 50 ml Wasser zur Zubereitung der Suspension
- Löffel zum Umrühren

### Vorbereitung

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

### Wasser zugeben

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



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



### Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

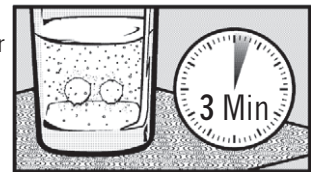
4. Verwenden Sie eine Schere, um die Blisterpackung entlang der gepunkteten Linie aufzuschneiden. Nehmen Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus der Blisterpackung.

5. Geben Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ins Wasser.

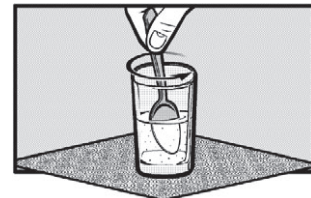


### Mischen des Arzneimittels

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



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



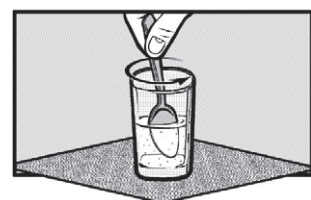
### Einnahme des Arzneimittels

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



### Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

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



10. Der Patient muss die gesamte Suspension aus dem Glas trinken. **Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt, wiederholen Sie Schritt 2 bis 10, um die gesamte Menge einzunehmen.**



### Reinigen

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



12. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.