Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Votubia® 2,5 mg tabletki
Votubia® 5 mg tabletki
Votubia® 10 mg tabletki
ewerolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Votubia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Votubia
3. Jak przyjmować lek Votubia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Votubia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Votubia i w jakim celu się go stosuje

Votubia to lek przeciwnowotworowy, który blokuje wzrost pewnych komórek w organizmie. Zawiera substancję czynną o nazwie ewerolimus, która może spowodować zmniejszenie rozmiaru guzów nerki zwanych naczyniakomięśniakotłuszczakami nerki oraz guzów mózgu nazywanych gwiaździakami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (ang. SEGA). Guzy te są spowodowane przez chorobę genetyczną o nazwie stwardnienie guzowate (ang. TSC).

Lek Votubia w postaci tabletek jest stosowany w leczeniu:
– naczyniakomięśniakotłuszczaków nerki w przebiegu TSC u dorosłych pacjentów niewymagających natychmiastowego leczenia chirurgicznego.
– SEGA związanego z TSC u dorosłych oraz dzieci, u których przeprowadzenie operacji nie jest możliwe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Votubia

U pacjentów leczonych z powodu naczyniakomięśniakotłuszczaków nerki w przebiegu TSC lek Votubia będzie przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z TSC.

U pacjentów leczonych z powodu SEGA w przebiegu TSC lek Votubia może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z SEGA, z możliwością przeprowadzania badań krwi, które wykażą ilość leku Votubia obecną we krwi.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Votubia i wyjaśnienie, dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Votubia

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne w przeszłości, należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Votubia należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Votubia lub przerwać leczenie, zarówno na krótki czas, jak i na stałe.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (za dużo cukru we krwi). Votubia może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może spowodować konieczność podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli istnieje konieczność przyjęcia szczepionek w czasie leczenia lekiem Votubia, ponieważ szczepienie może być mniej skuteczne. Dla dzieci z SEGA, ważne jest aby przed rozpoczęciem stosowania leku Votubia przedyskutować z lekarzem program szczepień zalecanych dzieciom.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cholesterolu. Votubia może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przebył ostatnio poważną operację lub występują niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Votubia może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta istnieje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Votubia może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przebył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do ponownego wystąpienia choroby podczas leczenia lekiem Votubia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane").
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

Votubia może również:

- powodować owrzodzenia w jamie ustnej (owrzodzenie jamy ustnej).
- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Votubia. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem.Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą mieć śmiertelne skutki u dorosłych i dzieci.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Votubia lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane").
- powodować powikłania radioterapii. Ciężkie reakcje popromienne (takie jak duszności, nudności, biegunka, wysypka skórna oraz ból jamy ustnej, dziąseł i gardła), w tym przypadki śmiertelne, obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus w tym samym czasie, co radioterapię lub przyjmujących ewerolimus niedługo po radioterapii. Ponadto u pacjentów poddawanych radioterapii w przeszłości zgłaszano tak zwany zespół popromienny (obejmujący zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc w miejscu wcześniejszej radioterapii). Należy poinformować lekarza o planowanej radioterapii w najbliższej przyszłości lub o wcześniej odbytej radioterapii.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie leczenia pacjent będzie poddawany badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Votubia nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenia kreatyniny, azotu mocznikowego we krwi lub białka w moczu), czynność wątroby (aktywność aminotransferaz) oraz stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ponieważ Votubia może na nie wpływać.

U pacjentów otrzymujących lek Votubia w leczeniu SEGA w przebiegu TSC, przeprowadzanie regularnych badań krwi jest również konieczne do pomiaru ilości leku Votubia we krwi, ponieważ pomoże to lekarzowi ustalić dawkę leku Votubia, jaką pacjent powinien przyjmować.

Dzieci i młodzież
Lek Votubia może być stosowany u dzieci i młodzieży z SEGA w przebiegu TSC.

Leku Votubia nie należy stosować u dzieci lub młodzieży z naczyniakomięśniakotłuszczakiem nerki w przebiegu TSC i brakiem SEGA, ponieważ nie było to przedmiotem badań u tej grupy pacjentów.

Lek Votubia a inne leki
Votubia może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Votubia, lekarz może zmienić dawkę leku Votubia lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Votubia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS.
- werapamil lub diltiazem stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- dronedaron, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- cyklosporyna, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu przez organizm.
- imatynib, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak ramipryl) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Votubia:
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- efawirenz lub newirapina, stosowane w leczeniu HIV/AIDS.
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- deksametazon, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania wszystkich wymienionych powyżej leków w okresie leczenia lekiem Votubia. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Votubia.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwdrgawkowe, zmiana dawki leku przeciwdrgawkowego (zwiększenie lub zmniejszenie) może zmieniać wymaganą dawkę leku Votubia. Lekarz podejmie decyzję o zmianie dawki. Należy poinformować lekarza o zmianie dawki leku przeciwdrgawkowego.

Stosowanie leku Votubia z jedzeniem i piciem
Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Votubia. Może to zwiększać, prawdopodobnie do szkodliwego poziomu, ilość leku Votubia we krwii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Lek Votubia może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i nie zaleca się przyjmowania go w czasie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę muszą stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w okresie leczenia i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem leku Votubia.

Karmienie piersią
Lek Votubia może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku Votubia. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

Płodność
Votubia może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze posiadania dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Votuba zawiera laktozę
Votubia zawiera laktozę (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Votubia

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Votubia występuje w postaci tabletek oraz tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Należy konsekwentnie przyjmować tylko tabletki albo tylko tabletki do sporządzania zwiesiny dousnej, i nigdy nie łączyć obu postaci. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Votubia zastosować
U pacjentów stosujących lek Votubia w leczeniu naczyniakomięśniakotłuszczaka nerki w przebiegu TSC zazwyczaj stosowana dawka leku wynosi 10 mg i należy ją przyjmować raz na dobę.

Lekarz prowadzący może zalecić stosowanie większej lub mniejszej dawki w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, na przykład u osób z chorobami wątroby lub przyjmujących pewne inne leki oprócz leku Votubia.

U pacjentów przyjmujących lek Votubia w leczeniu SEGA w przebiegu TSC lekarz określi dawkę leku Votubia w zależności od:
- wieku
- powierzchni ciała
- stanu wątroby
- innych zażywanych leków.

W czasie leczenia lekiem Votubia, przeprowadzone zostanie badanie krwi w celu pomiaru ilości leku Votubia we krwi i określenia optymalnej dawki dobowej.

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.) w okresie stosowania leku Votubia, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Jak przyjmować lek
- Lek Votubia tabletki należy przyjmować raz dziennie.
- Należy przyjmować je o tej samej porze dnia.
- Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale zawsze w ten sam sposób.

Tabletki Votubia należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie wolno żuć ani rozgryzać. Jeżeli tabletki leku Votubia są stosowane w leczeniu SEGA w przebiegu TSC, i jeżeli nie mogą zostać połknięte, można rozpuścić je w szklance wody:
- Odpowiednią liczbę tabletek umieścić w szklance z wodą (około 30 ml).
- Delikatnie mieszać, dopóki tabletki nie rozpuści się, a następnie od razu wypić zawartość szklanki (około 7 minut).
- Uzupełnić szklankę taką samą ilością wody (około 30 ml), delikatnie zamieszać pozostałą zawartość i wypić całą ilość, aby mieć pewność, że cała dawka leku Votubia w postaci tabletek została przyjęta.
- Jeśli zajdzie taka potrzeba, należy wypić dodatkową ilość wody, aby wypłukać pozostałą ilość z ust.

Specjalne informacje dla personelu medycznego
Personel medyczny powinien unikać kontaktu z zawiesiną przygotowaną z leku Votubia w postaci tabletek. Należy dokładnie umyć ręce przed i po przygotowaniu zawiesiny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Votubia
- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Votubia lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi tekturowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Votubia
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Votubia
Nie należy przerywać przyjmowania leku Votubia w postaci tabletek bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ sosowania produktu leczniczego Votubia i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta lub jego dziecka wystąpią jakiekolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (objawy obrzęku naczynioruchowego)
- nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

Do poważnych działań niepożądanych leku Votubia należą:

Bardzo częste działania niepożądane *(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc spowodowanego zakażeniem)

Częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Obrzęk, uczucie ciężkości lub napięcia, ból, ograniczona ruchliwość części ciała (może wystąpić w każdej części ciała i jest potencjalnym objawem nieprawidłowego nagromadzenia się płynu w tkance miękkiej ze względu na zablokowanie układu limfatycznego, znane także jako obrzęk limfatyczny)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy, (objawy poważnej reakcji alergicznej, zwanej nadwrażliwością)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc)

Niezbyt częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*
- Wysypka małych pęcherzyków wypełnionych płynem, pojawiających się na zaczerwienionej skórze (objawy zakażenia wirusowego, które może okazać się poważne , zwanego półpaścem)
- Gorączka, dreszcze, szybki oddech i szybka czynność serca, wysypka i ewentualnie splątanie oraz dezorientacja (objawy poważnego zakażenia zwanego posocznicą)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych leku Votubia należą:

Bardzo częste działania niepożądane *(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Ból gardła i wyciek z nosa (zapalenie nosogardzieli)
- Ból głowy, ucisk w oczach, nosie lub okolicy policzka (objawy zapalenia zatok i dróg nosowych)
- Zakażenie dróg moczowych
- Duże stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi (hipercholesterolemia)
- Zmniejszony apetyt
- Ból głowy
- Kaszel
- Owrzodzenie ust
- Biegunka
- Wymioty
- Trądzik
- Wysypka skórna
- Uczucie zmęczenia
- Gorączka
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki lub nieregularne miesiączki
- Ból gardła (zapalenie gardła)
- Ból głowy, zawroty głowy, objawy wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie)

Częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Zakażenie ucha środkowego
- Opuchnięte, krwawiące dziąsła, objawy zapalenia dziąseł
- Zapalenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów)
- Małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bladość skóry (objawy małego stężenia czerwonych krwinek zwanego niedokrwistością)
- Gorączka, ból gardła i owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych krwinek zwanego leukopenią, limfopenią, neutropenią)
- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi zwanej małopłytkowością)

- Ból ust
- Krwawienie z nosa
- Rozstrój żołądka (nudności)
- Ból brzucha
- Silny ból w dolnej części brzucha i obrębie miednicy, może być ostry, z zaburzeniami miesiączkowania (torbiele jajnika)
- Uczucie zwiększonej ilości gazów w jelitach (wzdęcie z oddawaniem gazów)
- Zaparcie
- Ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, obrzęk i wzdymanie brzucha (objawy zapalenia tkanki wyścielającej żołądek zwane zapaleniem żołądka lub wirusowym zapaleniem żołądka i jelit)
- Suchość skóry, swędzenie (świąd)
- Stan zapalny skóry objawiający się zaczerwienieniem, swędzeniem, sączeniem z wypełnionych płynem torbieli, które powiększają się, tworzą strup lub twardnieją (trądzikowe zapalenie skóry)
- Utrata włosów (łysienie)
- Białko w moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak obfite krwawienia miesiączkowe lub krwawienia z pochwy
- Zaburzenia snu (bezsenność)
- Drażliwość
- Agresja
- Duża aktywność we krwi enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa, który dostarcza informacji o stanie zdrowia pewnych narządów
- Duże stężenie hormonu wywołującego owulację (zwiększenie stężenia hormonu luteinizującego)
- Zmniejszenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*
- Skurcze mięśni, gorączka, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, co może być objawem zaburzeń mięśni (rozpadu mięśni prążkowanych)
- Kaszel z wydzieliną, ból w klatce piersiowej, gorączka (objawy zapalenia dróg oddechowych zwane wirusowym zapaleniem oskrzeli)
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia miesiączkowania takie jak opóźnione miesiączki
- Zwiększenie stężenia żeńskiego hormonu rozrodczego (zwiększenie stężenia we krwi hormonu pobudzającego pęcherzyk jajnikowy)

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- Reakcja w miejscu wcześniejszej radioterapii, np. zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc (tzw. zespół przypominający radioterapię)
- Nasilenie skutków ubocznych radioterapii

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na klika dni.

Niżej wymienione działania niepożądane zgłaszano u pacjentów przyjmujących ewerolimus w leczeniu chorób innych niż TSC:
- Zaburzenia nerek: zmiana częstości lub brak oddawania moczu mogą być objawami niewydolności nerek i były obserwowane u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus. Innymi objawami mogą być zmiany w wynikach prób czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny).
- Objawy niewydolności serca takie jak duszność, trudności w oddychaniu podczas leżenia, obrzęk stóp lub nóg.

- Niedrożność lub zwężenie naczynia krwionośnego (żyły) w nodze (zakrzepica żył głębokich). Do objawów należy obrzęk i (lub) ból w jednej nodze, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub rozgrzanie miejsca dotkniętego chorobą.
- Problemy z gojeniem się ran.
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia).

Reaktywację zapalenia wątroby typu B obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli w trakcie leczenia ewerolimusem wystąpią objawy zapalenia wątroby typu B. Do pierwszych objawów mogą należeć gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów. Do pozostałych objawów mogą należeć zmęczenie, utrata apetytu, nudności, żółtaczka (zażółcenie skóry) i ból w górnej prawej części brzucha. Objawami zapalenia wątroby mogą być również jasne stolce lub ciemny mocz.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Votubia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem leku Votubia tabletki.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub próby otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Votubia tabletki
- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
  Każda tabletka leku Votubia 2,5 mg zawiera 2,5 mg ewerolimusu.
  Każda tabletka leku Votubia 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.
  Każda tabletka leku Votubia 10 mg zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylowany hydroksytoluen (E321), stearynian magnezu, laktoza jednowodna, hypromeloza, krospowidon typu A i laktoza bezwodna (patrz punkt 2 „Votubia zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Votubia tabletki i co zawiera opakowanie
Votubia 2,5 mg tabletki to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki z wytłoczonym napisem „LCL” z jednej strony i nadrukiem „NVR” z drugiej.
Votubia 5 mg tabletki to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki, z wytłoczoną cyfrą „5” po jednej stronie i nadrukiem „NVR” po drugiej stronie tabletki.
Votubia 10 mg tabletki to białe do lekko żółtawych, podłużne tabletki, z wytłoczonym napisem „UHE” po jednej stronie i napisem „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Lek Votubia 2,5 mg tabletki dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1 lub 100 x 1 tabletek w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.
Lek Votubia 5 mg tabletki dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 x 1 lub 100 x 1 tabletek w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.
Lek Votubia 10 mg tabletki dostępny jest w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1 lub 100 x 1 tabletek w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Votubia® 1 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Votubia® 2 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Votubia® 3 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Votubia® 5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
ewerolimus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Votubia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Votubia
3. Jak przyjmować lek Votubia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Votubia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Votubia i w jakim celu się go stosuje

Lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera substancję czynną zwaną ewerolimusem. Lek jest stosowany w leczeniu dzieci w wieku 2 lat i starszych i dorosłych z częściowymi napadami padaczkowymi z wtórnym uogólnieniem lub bez (padaczką) w przebiegu zaburzenia genetycznego zwanego stwardnieniem guzowatym (ang. TSC), których nie można opanować innymi lekami przeciwpadaczkowymi. Napady częściowe początkowo obejmują tylko jedną stronę mózgu, ale mogą one rozprzestrzenić się i objąć większe obszary po obu stronach mózgu (zjawisko to nazywa się „wtórnym uogólnieniem"). Lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej jest podawany razem z innymi lekami stosowanymi w padaczce.

Votubia to również lek przeciwnowotworowy, który blokuje wzrost pewnych komórek w organizmie. Może spowodować zmniejszenie guzów mózgu nazywanych gwiaździakami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (ang. SEGA), które są również spowodowane przez TSC.

Lek Votubia w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej jest stosowany w leczeniu SEGA związanego z TSC u dorosłych oraz dzieci, u których przeprowadzenie operacji nie jest możliwe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Votubia

Lek Votubia może być przepisywany wyłącznie przez lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z SEGA lub napadami padaczkowymi, z możliwością przeprowadzania badań krwi, które wykażą ilość leku Votubia obecną we krwi.

Należy przestrzegać wszystkich zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce. Gdy potrzebne są dodatkowe informacje o leku Votubia i wyjaśnienie, dlaczego właśnie ten lek został wybrany, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie przyjmować leku Votubia

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, substancje podobne takie jak syrolimus lub temsyrolimus, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli u pacjenta występowały reakcje alergiczne w przeszłości, należy zapytać lekarza o radę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Votubia należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby lub choroby, które mogły wpłynąć na stan wątroby. W takim przypadku lekarz może zmienić dawkę leku Votubia lub przerwać leczenie, zarówno na krótki czas, jak i na stałe.
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca (za dużo cukru we krwi). Votubia może zwiększać stężenie cukru we krwi i nasilać cukrzycę. Taki stan może spowodować konieczność podawania insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub występuje częstsze oddawanie moczu.
- jeśli istnieje konieczność przyjęcia szczepionek w czasie leczenia lekiem Votubia, ponieważ szczepienie może być mniej skuteczne. Dla dzieci z SEGA lub napadami padaczkowymi, ważne jest aby przed rozpoczęciem stosowania leku Votubia przedyskutować z lekarzem program szczepień zalecanych dzieciom.
- jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie cholesterolu. Votubia może zwiększać stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów obecnych we krwi.
- jeśli pacjent przebył ostatnio poważna operację lub występują niezagojone rany, będące wynikiem operacji. Votubia może utrudniać gojenie się ran.
- jeśli u pacjenta istnieje zakażenie. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Votubia może być konieczne wyleczenie istniejącego zakażenia.
- jeśli pacjent przebył wcześniej zapalenie wątroby typu B, ponieważ może dojść do ponownego wystąpienia choroby podczas leczenia lekiem Votubia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać radioterapię.

Votubia może również:

- powodować owrzodzenia w jamie ustnej (owrzodzenie jamy ustnej).
- osłabiać układ odpornościowy. Dlatego pacjent może podlegać ryzyku zakażenia podczas przyjmowania leku Votubia. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą mieć śmiertelne skutki u dorosłych i dzieci.
- wpływać na czynność nerek. Dlatego podczas stosowania leku Votubia lekarz będzie kontrolował czynność nerek.
- wywoływać duszności, kaszel i gorączkę (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- powodować powikłania radioterapii. Ciężkie reakcje popromienne (takie jak duszności, nudności, biegunka, wysypka skórna oraz ból jamy ustnej, dziąseł i gardła), w tym przypadki śmiertelne, obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus w tym samym czasie, co radioterapię lub przyjmujących ewerolimus niedługo po radioterapii. Ponadto u pacjentów poddawanych radioterapii w przeszłości zgłaszano tak zwany zespół popromienny (obejmujący zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc w miejscu wcześniejszej radioterapii). Należy poinformować lekarza o planowanej radioterapii w najbliższej przyszłości lub o wcześniej odbytej radioterapii.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią te objawy.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo w czasie leczenia pacjent będzie poddawany badaniom krwi, w celu kontrolowania liczby komórek krwi (białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi) i sprawdzenia, czy Votubia nie ma negatywnego wpływu na komórki krwi. Badania krwi będą również wykonywane, aby kontrolować czynność nerek (stężenia kreatyniny, azotu mocznikowego we krwi lub białka w moczu), czynność wątroby (aktywność aminotransferaz) oraz stężenie cukru i tłuszczów we krwi, ponieważ Votubia może na nie wpływać.

Przeprowadzanie regularnych badań krwi jest również konieczne do pomiaru ilości leku Votubia we krwi, ponieważ pomoże to lekarzowi ustalić dawkę leku Votubia, jaką pacjent powinien przyjmować.

Dzieci i młodzież
Lek Votubia może być stosowany u dzieci i młodzieży z SEGA w przebiegu TSC.

Lek Votubia nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat z napadami padaczkowymi w przebiegu TSC.

Lek Votubia a inne leki
Votubia może wpływać na działanie innych leków. Jeżeli pacjent przyjmuje inne leki równocześnie z lekiem Votubia, lekarz może zmienić dawkę leku Votubia lub innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niżej wymienione leki przyjmowane z lekiem Votubia mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych:
- ketokonazol, itrakonazol, worykonazol lub flukonazol i inne leki przeciwgrzybicze stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych.
- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna, antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS.
- werapamil lub diltiazem stosowane w leczeniu chorób serca lub nadciśnienia.
- dronedaron, lek, który pomaga przywrócić regularny rytm serca.
- cyklosporyna, lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu przez organizm.
- imatynib, który hamuje wzrost nieprawidłowych komórek.
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (takie jak ramipryl) stosowane w leczeniu nadciśnienia lub innych problemów kardiologicznych.
- kannabidiol (stosowany między innymi w leczeniu napadów padaczkowych).

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać skuteczność leku Votubia:
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy.
- efawirenz lub newirapina, stosowane w leczeniu HIV/AIDS.
- dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji i innych zaburzeń.
- deksametazon, kortykosteroid stosowany w leczeniu różnych chorób, m.in. stanów zapalnych lub zaburzeń immunologicznych.
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital i inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w powstrzymywaniu różnego rodzaju drgawek.

Należy unikać przyjmowania wszystkich wymienionych powyżej leków w okresie leczenia lekiem Votubia. Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków, lekarz może zamienić ten lek na inny lub zmienić wielkość dawki leku Votubia.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki przeciwdrgawkowe, zmiana dawki leku przeciwdrgawkowego (zwiększenie lub zmniejszenie) może zmieniać wymaganą dawkę leku Votubia. Lekarz podejmie decyzję o zmianie dawki. Należy poinformować lekarza o zmianie dawki leku przeciwdrgawkowego.

Jeśli pacjent stosuje specyficzną dietę, aby zmniejszyć częstość występowania napadów padaczkowych, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zażyciem leku Votubia.

Stosowanie leku Votubia z jedzeniem i piciem
Należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego w okresie leczenia lekiem Votubia. Może to zwiększać, prawdopodobnie do szkodliwego poziomu, ilość leku Votubia we krwii.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Lek Votubia może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i nie zaleca się przyjmowania go w czasie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub uważa, że może być w ciąży.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę muszą stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w okresie leczenia i przez 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Jeżeli, pomimo tych środków, pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem **przed** zażyciem leku Votubia.

Karmienie piersią
Lek Votubia może zaszkodzić karmionemu piersią dziecku. Nie należy karmić piersią w okresie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki leku Votubia. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

Płodność
Votubia może wpływać na płodność mężczyzn i kobiet. Należy powiedzieć lekarzowi o zamiarze posiadania dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
W przypadku odczuwania zmęczenia o niewyjaśnionej przyczynie (zmęczenie jest częstym działaniem niepożądanym), należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Votuba zawiera laktozę
Votubia zawiera laktozę (cukier z mleka). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Votubia

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Votubia występuje w postaci tabletek oraz tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Należy konsekwentnie przyjmować tylko tabletki albo tylko tabletki do sporządzania zwiesiny dousnej, i nigdy nie łączyć obu postaci. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Votubia zastosować
Lekarz określi dawkę leku Votubia w zależności od:
- wieku
- powierzchni ciała
- stanu wątroby
- innych zażywanych leków.

W czasie leczenia lekiem Votubia, przeprowadzone zostanie badanie krwi w celu pomiaru ilości leku Votubia we krwi i określenia optymalnej dawki dobowej.

W przypadku wystąpienia pewnych działań niepożądanych (patrz punkt 4.) w okresie stosowania leku Votubia, lekarz może zmniejszyć dawkę leku lub przerwać leczenie, na krótki czas lub na stałe.

Jak przyjmować lek
- Lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować raz dziennie.
- Należy przyjmować je o tej samej porze dnia.
- Lek można przyjmować z jedzeniem lub bez, ale zawsze w ten sam sposób.

Lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy stosować tylko w postaci zawiesiny doustnej
Tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej nie należy żuć ani rozgryzać. Nie należy połykać ich w całości. Trzeba zmieszać tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej z wodą aż powstanie mętny płyn (zawiesina doustna).

Jak przygotować i przyjmować zawiesinę doustną
Zawiesinę doustną należy przygotować poprzez zmieszanie tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej z wodą w strzykawce doustnej lub w małej szklance. Zawiesinę trzeba wypić natychmiast po przygotowaniu. Jeśli pacjent nie wypije zawiesiny przygotowanej w strzykawce doustnej w ciągu 30 minut lub przygotowanej w małej szklance w ciągu 60 minut, należy ją wyrzucić i przygotować nową zawiesinę. Aby dowiedzieć się jak to zrobić, należy przeczytać szczegółowe instrukcje na końcu tej ulotki. Jeśli nie jest się pewnym, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Specjalne informacje dla personelu medycznego
Personel medyczny powinien unikać kontaktu z zawiesiną przygotowaną z leku Votubia w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej. Należy dokładnie umyć ręce przed i po przygotowaniu zawiesiny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Votubia
- W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Votubia lub jeżeli inna osoba przypadkowo zażyje tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej, należy natychmiast udać się do lekarza lub do szpitala. Konieczna może być pilna interwencja medyczna.
- Należy pokazać lekarzowi tekturowe opakowanie leku i niniejszą ulotkę, aby można było stwierdzić, który lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Votubia
W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Przerwanie przyjmowania leku Votubia
Nie należy przerywać przyjmowania leku Votubia w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy ZAPRZESTAĆ sosowania produktu leczniczego Votubia i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną jeśli u pacjenta lub jego dziecka wystąpią jakiekolwiek z niżej wymienionych objawów reakcji alergicznej:
- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła (objawy obrzęku naczynioruchowego)
- nasilające się swędzenie skóry, z czerwoną wysypką i pojawiającymi się guzkami

Do poważnych działań niepożądanych leku Votubia należą:

Bardzo częste działania niepożądane *(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc spowodowanego zakażeniem)

Częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Obrzęk, uczucie ciężkości lub napięcia, ból, ograniczona ruchliwość części ciała (może wystąpić w każdej części ciała i jest potencjalnym objawem nieprawidłowego nagromadzenia się płynu w tkance miękkiej ze względu na zablokowanie układu limfatycznego, znane także jako obrzęk limfatyczny)
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, zawroty głowy (objawy poważnej reakcji alergicznej, zwanej nadwrażliwością)
- Gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc)

Niezbyt częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*
- Wysypka małych pęcherzyków wypełnionych płynem, pojawiających się na zaczerwienionej skórze (objawy zakażenia wirusowego, które może okazać się poważne, zwanego półpaścem)
- Gorączka, dreszcze, szybki oddech i szybka czynność serca, wysypka i ewentualnie splątanie oraz dezorientacja (objawy poważnego zakażenia zwanego posocznicą)

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Do innych możliwych działań niepożądanych leku Votubia należą:

Bardzo częste działania niepożądane *(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Zakażenie górnych dróg oddechowych
- Ból gardła i wyciek z nosa (zapalenie nosogardzieli)
- Ból głowy, ucisk w oczach, nosie lub okolicy policzka (objawy zapalenia zatok i dróg nosowych)
- Zakażenie dróg moczowych
- Duże stężenie tłuszczów (lipidów) we krwi (hipercholesterolemia)
- Zmniejszony apetyt
- Ból głowy
- Kaszel
- Owrzodzenie ust
- Biegunka
- Wymioty
- Trądzik
- Wysypka skórna
- Uczucie zmęczenia
- Gorączka
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak brak miesiączki lub nieregularne miesiączki
- Ból gardła (zapalenie gardła)
- Ból głowy, zawroty głowy, objawy wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie)

Częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)*
- Zakażenie ucha środkowego
- Opuchnięte, krwawiące dziąsła (objawy zapalenia dziąseł)
- Zapalenie skóry (zapalenie tkanki łącznej)
- Duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększenie stężenia triglicerydów)
- Małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Zmęczenie, zadyszka, zawroty głowy, bladość skóry (objawy małego stężenia czerwonych krwinek zwanego niedokrwistością)
- Gorączka, ból gardła i owrzodzenie ust wywołane zakażeniem (objawy małego stężenia białych krwinek zwanego leukopenią, limfopenią, neutropenią)
- Pojawienie się nagłego krwawienia lub siniaków (objawy małej liczby płytek krwi zwanej małopłytkowością)

- Ból ust
- Krwawienie z nosa
- Rozstrój żołądka (nudności)
- Ból brzucha
- Silny ból w dolnej części brzucha i obrębie miednicy, może być ostry, z zaburzeniami miesiączkowania (torbiele jajnika)
- Uczucie zwiększonej ilości gazów w jelitach (wzdęcie z oddawaniem gazów)
- Zaparcie
- Ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, obrzęk i wzdymanie brzucha (objawy zapalenia tkanki wyścielającej żołądek zwane zapaleniem żołądka lub wirusowym zapaleniem żołądka i jelit)
- Suchość skóry, swędzenie (świąd)
- Stan zapalny skóry objawiający się zaczerwienieniem, swędzeniem, sączeniem z wypełnionych płynem torbieli, które powiększają się, tworzą strup lub twardnieją (trądzikowe zapalenie skóry)
- Utrata włosów (łysienie)
- Białko w moczu
- Zaburzenia miesiączkowania, takie jak obfite krwawienia miesiączkowe lub krwawienia z pochwy
- Zaburzenia snu (bezsenność)
- Drażliwość
- Agresja
- Duża aktywność we krwi enzymu o nazwie dehydrogenaza mleczanowa, który dostarcza informacji o stanie zdrowia pewnych narządów
- Duże stężenie hormonu wywołującego owulację (zwiększenie stężenia hormonu luteinizującego)
- Zmniejszenie masy ciała

Niezbyt częste działania niepożądane *(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)*
- Skurcze mięśni, gorączka, czerwono-brązowe zabarwienie moczu, co może być objawem zaburzeń mięśni (rozpadu mięśni prążkowanych)
- Kaszel z wydzieliną, ból w klatce piersiowej, gorączka (objawy zapalenia dróg oddechowych zwane wirusowym zapaleniem oskrzeli)
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia miesiączkowania takie jak opóźnione miesiączki
- Zwiększenie stężenia żeńskiego hormonu rozrodczego (zwiększenie stężenia we krwi hormonu pobudzającego pęcherzyk jajnikowy)

Częstość nieznana *(nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- Reakcja w miejscu wcześniejszej radioterapii, np. zaczerwienienie skóry lub zapalenie płuc (tzw. zespół przypominający radioterapię)
- Nasilenie skutków ubocznych radioterapii

Jeśli wyżej wymienione działania niepożądane nasilą się, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane, i powinny ustąpić po przerwaniu leczenia na klika dni.

Niżej wymienione działania niepożądane zgłaszano u pacjentów przyjmujących ewerolimus w leczeniu chorób innych niż TSC:
- Zaburzenia nerek: zmiana częstości lub brak oddawania moczu mogą być objawami niewydolności nerek i były obserwowane u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus. Innymi objawami mogą być zmiany w wynikach prób czynnościowych nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny).
- Objawy niewydolności serca takie jak duszność, trudności w oddychaniu podczas leżenia, obrzęk stóp lub nóg.

- Niedrożność lub zwężenie naczynia krwionośnego (żyły) w nodze (zakrzepica żył głębokich). Do objawów należy obrzęk i (lub) ból w jednej nodze, zazwyczaj w łydce, zaczerwienienie lub rozgrzanie miejsca dotkniętego chorobą.
- Problemy z gojeniem się ran.
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia).

Reaktywację zapalenia wątroby typu B obserwowano u niektórych pacjentów przyjmujących ewerolimus. Należy powiedzieć lekarzowi jeśli w trakcie leczenia ewerolimusem wystąpią objawy zapalenia wątroby typu B. Do pierwszych objawów mogą należeć gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów. Do pozostałych objawów mogą należeć zmęczenie, utrata apetytu, nudności, żółtaczka (zażółcenie skóry) i ból w górnej prawej części brzucha. Objawami zapalenia wątroby mogą być również jasne stolce lub ciemny mocz.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Votubia

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
- Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem leku Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.
- Wykazano, że trwałość gotowej do podania zawiesiny wynosi 60 minut. Zawiesinę należy przyjąć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie przyjęta w ciągu 60 minut po przygotowaniu, należy ją wyrzucić i przygotować nową zawiesinę.
- Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia lub próby otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
  Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku Votubia 1 mg zawiera 1 mg ewerolimusu.
  Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku Votubia 2 mg zawiera 2 mg ewerolimusu.

Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku Votubia 3 mg zawiera 3 mg ewerolimusu.
Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku Votubia 5 mg zawiera 5 mg ewerolimusu.

– Pozostałe składniki to: butylowany hydroksytoluen (E321), stearynian magnezu, laktoza jednowodna, hypromeloza, krospowidon typu A, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna i krzemionka koloidalna bezwodna (patrz punkt 2 „Votubia zawiera laktozę").

Jak wygląda lek Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej i co zawiera opakowanie
Votubia 1 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do lekko żółtawych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i bez nacięć. Mają wytłoczony napis „D1" z jednej strony i „NVR" z drugiej.
Votubia 2 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do lekko żółtawych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i bez nacięć. Mają wytłoczony napis „D2" z jednej strony i „NVR" z drugiej.
Votubia 3 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do lekko żółtawych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i bez nacięć. Mają wytłoczony napis „D3" z jednej strony i „NVR" z drugiej.
Votubia 5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do lekko żółtawych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami i bez nacięć. Mają wytłoczony napis „D5" z jednej strony i „NVR" z drugiej.

Lek Votubia 1 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dostępne są w opakowaniach zawierających 30 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.
Lek Votubia 2 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dostępne są w opakowaniach zawierających 10 x 1, 30 x 1 lub 100 x 1 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.
Lek Votubia 3 mg i Votubia 5 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej dostępne są w opakowaniach zawierających 30 x 1 lub 100 x 1 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej w perforowanych blistrach podzielnych na dawki pojedyncze po 10 x 1 tabletek każdy.

Nie wszystkie rodzaje opakowań i dawki muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D -90429 Nürnberg
Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2025

Inne źródła informacji
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję zawierającą wskazówki jak poprawnie przygotować lek. Lek będzie miał wygląd mętnego płynu (zwanego zawiesiną doustną).

Do przygotowania i podania zawiesiny Votubia należy użyć strzykawki doustnej lub małej szklanki – nie należy używać ich potem do żadnych innych celów.

Ważne informacje:

Produkt leczniczy Votubia tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej należy przyjmować wyłącznie w postaci zawiesiny.

Niniejsza instrukcja odnosi się do dawek z przedziału od 1 mg do 10 mg.

- Największa dawka, jaką można przyjąć jednorazowo korzystając ze strzykawki doustnej lub małej szklanki to 10 mg stosując maksymalnie 5 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.
- Jeśli pacjent wymaga podania większej dawki lub zastosowania więcej niż 5 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, należy ją podzielić i powtarzać opisane czynności korzystając z tej samej strzykawki doustnej lub małej szklanki.
- W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę jak podzielić dawkę.

Opiekunowie powinni unikać kontaktu zawiesiny doustnej ze skórą. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

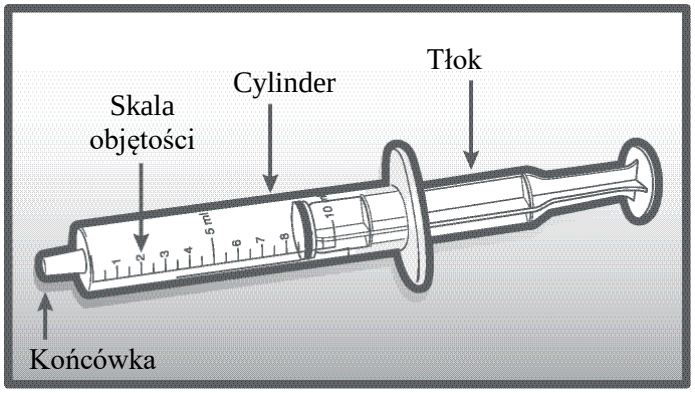
Do przygotowania zawiesiny należy używać wyłącznie wody (wody pitnej z kranu lub niegazowanej wody z butelki). Nie należy używać soków i żadnych innych płynów.

Pacjent musi wypić zawiesinę natychmiast po przygotowaniu. Jeśli pacjent nie wypije zawiesiny przygotowanej w strzykawce w ciągu 30 minut lub przygotowanej w małej szklance w ciągu 60 minut, należy ją wyrzucić i przygotować nową zawiesinę.

<u>Instrukcje dla personelu medycznego przygotowującego zawiesinę do podania przez strzykawkę doustną:</u>

Potrzebne będą:

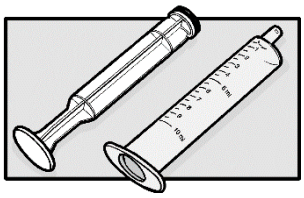
- Blistry zawierające produkt leczniczy Votubia w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej
- Nożyczki do przecięcia blistra
- Strzykawka doustna o pojemności 10 ml z podziałką co 1 ml (jednorazowa): patrz rysunek niżej
- 2 czyste szklanki
- Około 30 ml wody



Przygotowanie

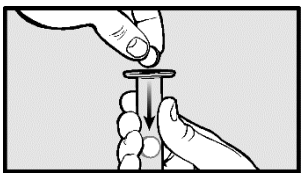
1. Umyć i osuszyć ręce.

2. Wziąć do ręki strzykawkę doustną o pojemności 10 ml i wyjąć tłok, wyciągając go całkowicie z cylindra strzykawki.

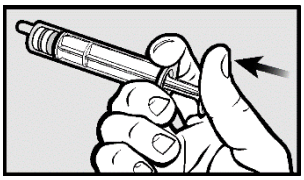


Włożenie tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej

3. Przeciąć blister wzdłuż perforacji. Wyjąć tabletki z blistra. Włożyć je natychmiast do cylindra strzykawki.



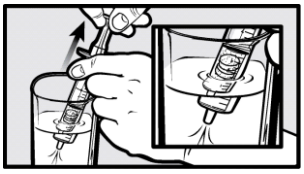
4. Włożyć tłok z powrotem do strzykawki. Opuścić tłok do chwili, gdy zetknie się z tabletkami.



Dodanie wody

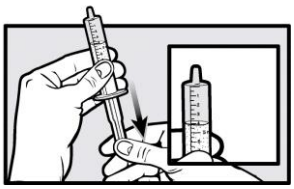
5. Napełnić małą szklankę wodą (wodą pitną z kranu lub niegazowaną wodą butelkowaną). Zanurzyć końcówkę strzykawki w wodzie. Pobrać około 5 ml wody poprzez wolne odciąganie tłoka, aż do chwili, gdy zrówna się z oznaczeniem 5 ml na strzykawce.

   Uwaga: Ilość wody pobranej do strzykawki nie musi być dokładnie odmierzona, ale wszystkie tabletki muszą być w niej zanurzone. Jeśli którakolwiek z tabletek zablokuje się w wyższej, pozbawionej wody części strzykawki, należy delikatnie opukać strzykawkę, aż tabletki zanurzą się w wodzie.

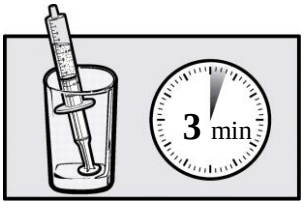


Mieszanie leku

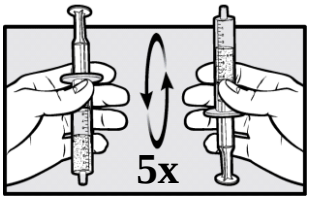
6. Trzymać strzykawkę końcówką skierowaną do góry. Powoli odciągać tłok, pobierając do strzykawki powietrze do chwili, aż tłok zrówna się z oznaczeniem 9 ml na strzykawce.



7. Włożyć napełnioną strzykawkę do czystej, pustej szklanki z końcówką skierowaną do góry. Odczekać 3 minuty – do momentu, gdy tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej całkowicie się rozpadną.

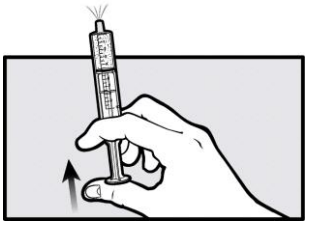


8. Zmieszać lek, powoli obracając strzykawkę do góry dnem i z powrotem pięć razy, tuż przed podaniem dawki. Nie wstrząsać. Zawiesinę doustną należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 30 minut, należy ją wylać i przygotować nową zawiesinę.



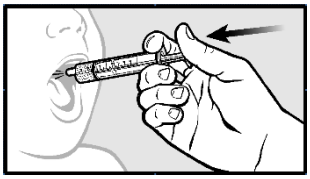
Usunięcie powietrza

9. Trzymać strzykawkę końcówką skierowaną do góry. Powoli popychać tłok do góry, aby usunąć większość powietrza (niewielka ilość powietrza może pozostać przy zakończeniu strzykawki).



Przyjęcie leku

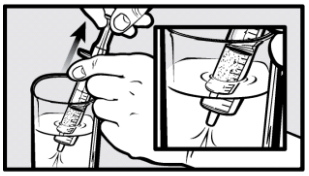
10. Włożyć końcówkę strzykawki do ust pacjenta. Powoli opuszczać tłok, podając pacjentowi całą zawartość strzykawki.



11. Ostrożnie wyjąć strzykawkę z ust.

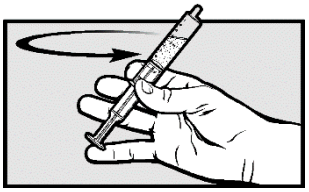
Sprawdzenie, czy cały lek został podany

12. Zanurzyć końcówkę strzykawki w szklance wypełnionej wodą. Pobrać 5 ml wody wolno pociągając tłok do góry.

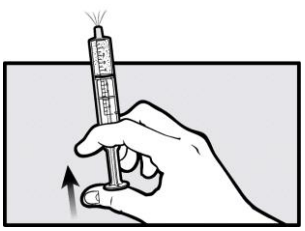


13. Trzymać strzykawkę końcówką skierowaną do góry. Powoli odciągać tłok, pobierając do strzykawki powietrze do chwili, aż tłok zrówna się z oznaczeniem 9 ml na strzykawce.

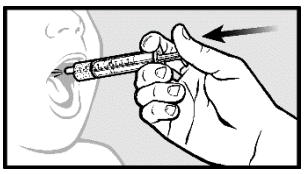
14. Trzymając strzykawkę końcówką skierowaną do góry, obracać nią, aby wymieszać z wodą cały lek znajdujący się w cylindrze.



15. Trzymać strzykawkę z końcówką skierowaną do góry. Powoli popychać tłok, aby usunąć większość powietrza.



16. Włożyć końcówkę strzykawki do ust pacjenta. Powoli opuszczać tłok, podając pacjentowi całą zawartość strzykawki.



17. Ostrożnie wyjąć strzykawkę z ust.

Jeśli całkowita przepisana dawka jest większa niż 10 mg lub należy ją przygotować z użyciem więcej niż 5 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 2 do 17, aby dokończyć podawanie dawki.

Sprzątanie

18. Należy zapytać farmaceutę, w jaki sposób wyrzucić strzykawkę doustną.

19. Umyć i osuszyć ręce.

<u>Instrukcje dla personelu medycznego przygotowującego zawiesinę do podanie z małej szklanki:</u>

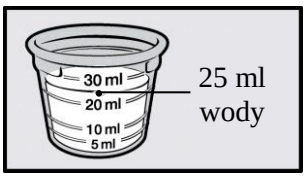
Potrzebne będą:
- Blistry zawierające produkt leczniczy Votubia w postaci tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej
- Nożyczki do przecięcia blistra
- 1 mała szklanka (maksymalna objętość 100 ml)
- Dozownik o pojemności 30 ml do odmierzania wody
- Około 50 ml wody do przygotowania zawiesiny
- Łyżeczka do mieszania zawiesiny

Przygotowanie

1. Umyć i osuszyć ręce.

Dodanie wody

2. Do dozownika o pojemności 30 ml wlać około 25 ml wody. Ilość wlanej wody nie musi być dokładnie odmierzona.

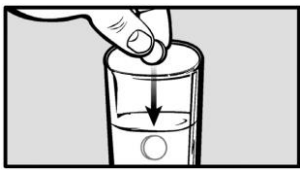


3. Przelać wodę z dozownika do małej szklanki.

Włożenie tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej

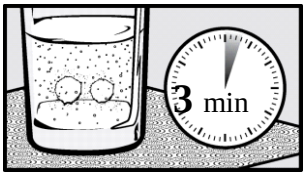
4. Przeciąć nożyczkami blister wzdłuż perforacji. Wyjąć tabletki z blistra.

5. Wrzucić tabletki do wody w szklance.

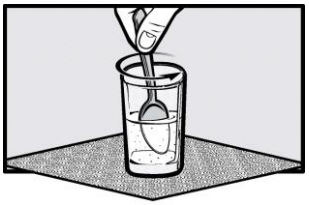


Mieszanie leku

6. Odczekać 3 minuty do momentu, gdy tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej całkowicie się rozpadną.

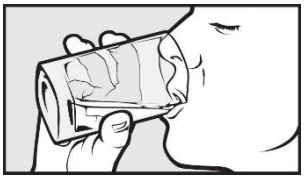


7. Delikatnie wymieszać zawartość szklanki łyżeczką i natychmiast przejść do realizacji kroku 8.



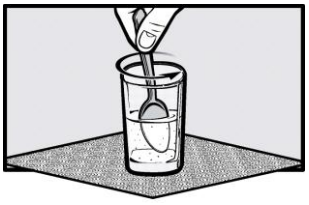
Zażycie leku

8. Wypić całą zawiesinę doustną znajdującą się w szklance. Jeśli nie zostanie zużyta w ciągu 60 minut, należy ją wylać i przygotować nową zawiesinę



Sprawdzenie czy cały lek został podany

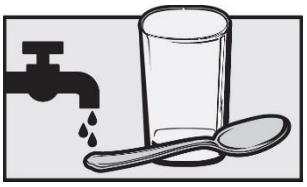
9. Ponownie napełnić szklankę taką samą ilością wody (około 25 ml). Wymieszać zawartość szklanki łyżeczką, aby zebrać resztki leku pozostające w szklance i na łyżeczce.



10. Pacjent musi wypić całą zawiesinę doustną ze szklanki. **Jeśli całkowita przepisana dawka jest większa niż 10 mg lub należy ją przygotować z użyciem więcej niż 5 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej, należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 2 do 10, aby dokończyć podawanie dawki.**

Sprzątanie

11. Umyć dokładnie szklankę i łyżeczkę w czystej wodzie. Wytrzeć szklankę i łyżeczkę czystym ręcznikiem papierowym. Odłożyć je w czyste, suche miejsce do kolejnego użycia.



12. Umyć i osuszyć ręce.