Indlægsseddel: Information til brugeren

Votubia® 1 mg dispergible tabletter
Votubia® 2 mg dispergible tabletter
Votubia® 3 mg dispergible tabletter
Votubia® 5 mg dispergible tabletter
everolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Votubia til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Votubia
3. Sådan skal du tage Votubia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Votubia dispergible tabletter indeholder det aktive stof everolimus. Det anvendes til behandling af børn fra alderen 2 år og opefter og voksne med en genetisk sygdom, der kaldes tuberøst sklerosekompleks (TSC), og partielle anfald med eller uden sekundær generalisering (epilepsi), som ikke kan kontrolleres med anden epileptisk medicin. Partielle anfald påvirker i begyndelsen kun den ene side af hjernen, men kan sprede sig til større områder i begge hjernehalvdele (dette kaldes sekundær generalisering). Votubia dispergible tabletter skal tages sammen med anden medicin mod epilepsi.

Votubia er også en medicin mod kræft, som kan forhindre visse celler i kroppen i at vokse. Det kan mindske størrelsen af hjernesvulster, kaldet subependymale kæmpecelle-astrocytomer (SEGA), som ligeledes er forårsaget af TSC.

Votubia dispergible tabletter anvendes til at behandle SEGA forbundet med TSC hos voksne og børn, hvor operation ikke er hensigtsmæssig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Votubia

Votubia ordineres kun af en læge, der har erfaring i behandling af patienter med TSC og SEGA eller epileptiske anfald, og som har adgang til blodprøveanalyser, som kan måle, hvor meget Votubia du har i blodet.

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel. Spørg din læge, hvis du vil vide mere om Votubia, og hvorfor du har fået det ordineret.

Tag ikke Votubia
- **hvis du er allergisk** over for everolimus, beslægtede stoffer som fx sirolimus eller temsirolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer i Votubia (angivet i afsnit 6).

Hvis du har haft allergiske reaktioner før, skal du bede lægen om vejledning.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, før du tager Votubia:
- hvis du har nogle problemer med din lever, eller hvis du nogensinde har haft en sygdom, som kan have påvirket din lever. Hvis det er tilfældet, kan det være, at din læge skal ordinere en anden Votubia-dosis eller stoppe behandling, enten i en kort periode eller permanent.
- hvis du har sukkersyge (højt blodsukker). Votubia kan øge mængden af sukker i blodet og forværre sukkersyge. Dette kan resultere i behov for behandling med insulin og/eller orale midler til behandling af sukkersyge. Fortæl det til din læge, hvis du oplever usædvanlig tørst eller øget hyppighed af vandladning.
- hvis du skal vaccineres, mens du tager Votubia, da vaccinationen kan være mindre effektiv. For børn med TSC og SEGA eller epileptiske anfald, er det vigtigt at tale med lægen om børnevaccinationsprogrammet, inden behandling med Votubia.
- hvis du har forhøjet kolesteroltal. Votubia kan øge mængden af kolesterol og/eller andre fedtstoffer i blodet.
- hvis du for nylig har fået foretaget en større operation, eller hvis du stadig har et sår, der ikke er helet efter operationen. Votubia kan øge risikoen for problemer med sårheling.
- hvis du har en infektion. Det kan være nødvendigt at behandle din infektion, før du begynder at tage Votubia.
- hvis du før har haft hepatitis B, da hepatitis B kan opstå igen under behandling med Votubia (se afsnit 4, "Bivirkninger").
- hvis du har fået eller skal til at få strålebehandling.

Votubia kan også:
- forårsage mundsår (orale ulcerationer).
- svække dit immunforsvar. Du kan derfor risikere at få en infektion, mens du tager Votubia. Hvis du har feber eller andre symptomer på en infektion, bør du konsultere din læge. Nogle infektioner kan være alvorlige og få dødelige følger hos voksne og børn.
- påvirke din nyrefunktion. Derfor vil din læge tjekke din nyrefunktion, mens du tager Votubia.
- forårsage åndenød, hoste og feber (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- forårsage komplikationer af strålebehandling. Der er observeret svære reaktioner på strålebehandling (som fx åndenød, kvalme, diarré, hududslæt og ømhed i mund, gummer og hals), herunder tilfælde med dødelig udgang, hos nogle patienter, som tog everolimus på samme tidspunkt, som de fik strålebehandling eller som tog everolimus kort tid efter, at de havde fået strålebehandling. Der er desuden rapporteret såkaldt *radiation recall syndrome* (omfatter hudrødme eller betændelse i lungerne på det sted, hvor foregående strålebehandling er blevet givet) hos patienter, der tidligere har fået strålebehandling.
  Fortæl din læge, hvis du planlægger at få strålebehandling i den nærmeste fremtid, eller hvis du tidligere har fået strålebehandling.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Du vil få taget blodprøver før og regelmæssigt i løbet af behandlingen. Det sker for at kontrollere antallet af blodlegemer (hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader) i din krop for at se, om Votubia har en uønsket virkning på disse celler. Der vil også blive taget blodprøver for at kontrollere din nyrefunktion (måling af kreatinin, blod-urea-nitrogen eller urinprotein) og leverfunktion (aminotransferase-tal) samt dit blodsukker og lipidtal, fordi disse tal også kan påvirkes af Votubia.

Regelmæssige blodprøver er også nødvendige for at måle, hvor meget Votubia du har i blodet, da det kan hjælpe din læge med at afgøre, hvor meget Votubia du skal tage.

Børn og unge
Votubia kan anvendes til børn og unge med TSC og SEGA.

Votubia må ikke anvendes til børn under 2 år med TSC og epileptiske anfald.

Brug af anden medicin sammen med Votubia
Votubia kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du tager anden medicin samtidig med Votubia, skal din læge måske ændre dosis af Votubia eller den anden medicin.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Følgende lægemiddelstoffer kan øge risikoen for bivirkninger med Votubia:
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol eller fluconazol og andre lægemidler til behandling af svampeinfektioner.
- clarithromycin, telithromycin eller erythromycin, antibiotika, der bruges til behandling af bakterieinfektioner.
- ritonavir og andre lægemidler, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- verapamil eller diltiazem, der bruges til behandling af hjertelidelser eller for højt blodtryk.
- dronedaron, et lægemiddel, der bruges til at regulere din hjerterytme.
- ciclosporin, et lægemiddel, der bruges til at forhindre kroppen i at afstøde transplanterede organer.
- imatinib, der bruges til at hæmme væksten af unormale celler.
- angiotensin-konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (som fx ramipril), som bruges til at behandle for højt blodtryk eller andre hjerte-kar-problemer.
- cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).

Følgende lægemiddelstoffer kan nedsætte virkningen af Votubia:
- rifampicin, som bruges til behandling af tuberkulose (TB).
- efavirenz eller nevirapin, der bruges til behandling af HIV-infektion/AIDS.
- perikon (*Hypericum perforatum*) – et naturlægemiddel, der bruges til behandling af depression og andre tilstande.
- dexamethason, et kortikosteroid, som bruges til behandling af en række tilstande, blandt andet betændelse og problemer med immunforsvaret.
- phenytoin, carbamazepin eller phenobarbital og andre lægemidler mod epilepsi, som bruges til at standse krampeanfald.

Alle de typer medicin, som er anført ovenfor, skal undgås under din behandling med Votubia. Hvis du tager en eller flere af dem, vil din læge måske ændre din behandling til en anden medicin eller ændre din dosis af Votubia.

Hvis du tager medicin mod krampeanfald, kan ændring af din dosis af den pågældende medicin (forøgelse eller nedsættelse) gøre det nødvendigt at ændre din Votubia-dosis. Din læge vil afgøre dette. Hvis dosis af din medicin mod krampeanfald ændres, skal du informere din læge.

Hvis du følger en særlig diæt for at nedsætte antallet af epileptiske anfald, skal du fortælle det til din læge, før du begynder at tage Votubia.

Brug af Votubia sammen med mad og drikke
Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du tager Votubia. Det kan muligvis øge mængden af Votubia i blodet til et skadeligt niveau.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Graviditet
Votubia kan skade dit ufødte barn og frarådes under graviditet. Fortæl det til din læge, hvis du er gravid, eller tror du kan være gravid.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge meget sikker prævention under behandlingen og op til 8 uger efter endt behandling. Hvis du på trods af denne forholdsregel tror, du kan være blevet gravid, skal du spørge din læge til råds, **før** du tager mere Votubia.

Amning
Votubia kan skade et barn, der ammes. Du må ikke amme under behandlingen og i 2 uger efter den sidste dosis af Votubia. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Frugtbarhed
Votubia kan påvirke den mandlige og kvindelige frugtbarhed. Tal med din læge, hvis du ønsker at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Hvis du føler dig usædvanlig træt (træthed er en almindelig bivirkning), skal du være ekstra forsigtig med at køre eller betjene maskiner.

Votubia indeholder lactose
Votubia indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Votubia

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Votubia fås som både tabletter og dispergible tabletter. Tag konsekvent kun enten tabletter eller dispergible tabletter, aldrig en kombination af begge. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Votubia du skal tage
Din læge afgør, hvilken dosis Votubia du skal tage afhængig af:
- din alder
- din kropsstørrelse
- hvor sund, din lever er
- anden medicin, du tager.

Du vil få taget blodprøver under behandlingen med Votubia. Dette gøres for at måle, hvor meget Votubia du har i blodet, og for at finde den bedste daglige dosis til dig.

Hvis du får visse bivirkninger (se afsnit 4), mens du tager Votubia, kan det være, at din læge vil nedsætte dosis eller stoppe behandlingen enten i en kort periode eller permanent.

Sådan skal du tage dette lægemiddel
- Tag Votubia dispergible tabletter en gang om dagen.
- Tag dem på samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage dem enten sammen med eller uden mad, men du skal gøre det på samme måde hver dag.

Tag kun Votubia dispergible tabletter som en oral suspension
Du må ikke tygge eller knuse de dispergible tabletter. Du må ikke synke dem hele. Du skal blande de dispergible tabletter med vand for at lave en uklar væske (kaldet en oral suspension).

Sådan laver og indtager du din orale suspension
Gør den orale suspension klar ved at blande de dispergible tabletter med vand, enten i en sprøjte (til at sprøjte ind i munden), eller i et lille glas. Du skal drikke suspensionen med det samme efter den er gjort klar. Hvis du ikke drikker den inden for 30 minutter, ved brug af sprøjte, eller 60 minutter, ved brug af et lille glas, så skal du kassere den og lave en ny suspension. Læs omhyggeligt de detaljerede

instruktioner, som står sidst i denne indlægsseddel, for at se, hvad du skal gøre. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Særlig information til omsorgspersoner
Omsorgspersoner bør undgå kontakt med Votubia-suspensionen. Vask hænderne grundigt både før og efter klargøring af suspensionen.

Hvis du har taget for meget Votubia
- Hvis du har taget for meget Votubia, eller hvis andre ved et uheld har taget dine dispergible tabletter, skal du straks tage til lægen eller på hospitalet. Hurtig behandling kan være nødvendig.
- Tag pakning og indlægsseddel med, så lægen ved, hvad der er blevet taget.

Hvis du har glemt at tage Votubia
Hvis du glemmer en dosis, skal du tage din næste dosis efter planen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for de glemte dispergible tabletter.

Hvis du holder op med at tage Votubia
Hold ikke op med at tage Votubia dispergible tabletter, medmindre lægen siger det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

STOP med at tage Votubia og søg straks læge, hvis du eller dit barn oplever nogen af følgende tegn på en allergisk reaktion:
- vejrtrænings- eller synkebesvær
- hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller halsen (tegn på angioødem)
- stærk hudkløe med et rødt udslæt eller hævede knopper

Alvorlige bivirkninger ved Votubia kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)*
- Feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret (tegn på inflammation i lungen på grund af infektion, også kendt som lungebetændelse)

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*
- Hævelse, tyngdefornemmelse eller stivhed, smerte, begrænset bevægelighed af kropsdele (kan forekomme hvilket som helst sted i kroppen og kan være tegn på en unormal væskeophobning i bløddelene pga. blokade i lymfesystemet, også kaldet lymfødem)
- Udslæt, kløe, nældefeber, vejrtrækning- eller synkebesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion, også kendt som overfølsomhed)
- Feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hiven efter vejret (tegn på inflammation i lungen på grund af infektion, også kaldet lungebetændelse)

Ikke almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*
- Udslæt med små væskefyldte blærer, der fremkommer på rød hud (tegn på en virusinfektion, som muligvis kan være alvorlig, også kendt som herpes zoster)
- Feber, kuldegysninger, hurtig vejrtrækning og hjertebanken, udslæt og muligvis føle sig konfus og desorienteret (tegn på alvorlig infektion, også kendt som blodforgiftning)

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af disse alvorlige bivirkninger, da det kan have livstruende konsekvenser.

Andre bivirkninger ved Votubia kan omfatte:

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)*
- Infektioner i de øvre luftveje
- Ondt i halsen og løbende næse (forkølelse)
- Hovedpine, tryk i øjet, næsen eller kinderne (tegn på betændelse i bihulerne og næsepassagen, også kendt som bihulebetændelse)
- Urinvejsinfektion
- Højt niveau af lipider (fedtstoffer) i blodet (hyperkolesterolæmi)
- Nedsat appetit
- Hovedpine
- Hoste
- Mundsår
- Diarré
- Opkastning
- Akne
- Hududslæt
- Træthed
- Feber
- Menstruationsforstyrrelser, såsom manglende menstruationer (amenorré) eller uregelmæssige menstruationer
- Ondt i halsen (halsbetændelse)
- Hovedpine, svimmelhed, tegn på forhøjet blodtryk (hypertension)

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)*
- Mellemørebetændelse
- Hævet, blødende tandkød (tegn på tandkødsbetændelse, også kendt som gingivitis)
- Hudbetændelse (cellulitis)
- Højt niveau af lipider (fedtstoffer) i blodet (hyperlipidæmi, forhøjede triglycerider)
- Lavt niveau af fosfat i blodet (hypofosfatæmi)
- Højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi)
- Træthed, stakåndethed, svimmelhed, bleg hud (tegn på et lavt niveau af røde blodlegmer også kendt som anæmi)
- Feber, ondt i halsen eller mundsår pga. infektioner (tegn på et lavt niveau af hvide blodlegmer, også kendt som leukopeni, lymfopeni, neutropeni)
- Spontan blødning eller blå mærker (tegn på lavt niveau af blodplader, også kendt som trombocytopeni)
- Mundsmerter
- Næseblod (epistaxis)
- Kvalme
- Mavesmerter
- Stærke eventuelt skarpe smerter i den nedre del af maven og bækkenet med uregelmæssige menstruationer (ovariecyster)
- Store mængder luft i maven (flatulens)
- Forstoppelse
- Mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, hævet og oppustet mave (tegn på betændelse i maveslimhinden, også kendt som gastritis eller viral gastroenteritis)
- Tør hud, kløe (pruritus)
- En betændelsestilstand i huden, karakteriseret ved rødme, kløe, sivende, væskefyldte cyster, der bliver skællede, danner skorpe eller bliver hårde (dermatitis akneiform)
- Hårtab (alopeci)
- Protein i urinen
- Menstruationsforstyrrelser, såsom kraftig menstruation (menorragi) eller vaginal blødning
- Søvnløshed

- Irritabilitet
- Aggressiv adfærd
- Forhøjet niveau i blodet af et enzym, der kaldes laktatdehydrogenase, som giver oplysninger om tilstanden i visse organer
- Højt niveau af det hormon, der sætter ægløsning i gang (forhøjet luteiniserende hormon)
- Vægttab

Ikke almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)*
- Muskelkramper, feber, rødbrun urin, som kan være symptomer på en muskelsygdom (rabdomyolyse)
- Hoste med slim, smerter i brystet, feber (tegn på betændelse i luftvejene, også kendt som viral bronkitis)
- Ændret smagssans
- Menstruationsforstyrrelser, såsom længere intervaller mellem menstruationerne
- Forhøjet niveau af kvindeligt forplantningshormon (follikelstimulerende hormon)

Ikke kendt (*hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data*)
- Reaktion på det sted, hvor der tidligere blev givet strålebehandling (fx hudrødme eller betændelsestilstand i lungerne (såkaldt *radiation recall syndrome*)
- Forværring af bivirkninger ved strålebehandling

Fortæl det til din læge og/eller apotekspersonalet, hvis disse bivirkninger bliver alvorlige. De fleste bivirkninger er lette til moderate og vil normalt forsvinde, hvis din behandling afbrydes i et par dage.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager everolimus til behandling af andre sygdomme end TSC:
- Nyresygdomme: ændret vandladningshyppighed eller manglende vandladning kan være symptomer på nyresvigt og er observeret hos visse patienter, der får everolimus. Andre symptomer kan omfatte ændret nyrefunktionstest (stigning i kreatinin)
- Symptomer på hjertesvigt såsom åndenød, vejrtrækningsbesvær, når du ligger ned, hævelse af fødder eller ben
- Blokering eller obstruktion af et blodkar (vene) i benet (dyb venetrombose). Symptomer kan omfatte hævelse og/eller smerte i et af benene, ofte i læggen, rødme eller varm hud i det berørte område
- Problemer med sårheling
- Højt niveau af sukker i blodet (hyperglykæmi)

Reaktivering af hepatitis B er blevet set hos nogle patienter, der tager everolimus. Fortæl det til din læge, hvis du oplever symptomer på hepatitis B under behandling med everolimus. De første symptomer kan omfatte feber, hududslæt, ledsmerter og betændelse. Andre symptomer kan omfatte træthed, nedsat appetit, kvalme, gulsot (gullig hud) og smerter i den øverste højre del af maven. Lys afføring og mørk urin kan også være tegn på hepatitis.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterfolien efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Åbn først blisterpakningen lige inden, du tager Votubia dispergible tabletter.
- En suspension, der er gjort klar til brug, er holdbar i 60 minutter. Brug suspensionen med det samme efter den er gjort klar. Hvis du ikke bruger den indenfor 60 minutter, så smid den ud og gør en ny suspension klar til brug.
- Brug ikke lægemidlet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg på apotekpersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Votubia indeholder:
- Aktivt stof: everolimus.
- Hver Votubia 1 mg dispergibel tablet indeholder 1 mg everolimus.
  Hver Votubia 2 mg dispergibel tablet indeholder 2 mg everolimus.
  Hver Votubia 3 mg dispergibel tablet indeholder 3 mg everolimus.
  Hver Votubia 5 mg dispergibel tablet indeholder 5 mg everolimus.
- Øvrige indholdsstoffer: butyleret hydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactosemonohydrat, hypromellose, crospovidon type A, mannitol, mikrokrystallinsk cellulose, kolloid vandfri silica (se afsnit 2 ”Votubia indeholder lactose”).

Udseende og pakningsstørrelser
Votubia 1 mg dispergible tabletter er hvide til svagt gullige, runde, flade tabletter med en facetslebet kant og ingen delekærv. De er præget med ”D1” på den ene side og ”NVR” på den anden.
Votubia 2 mg dispergible tabletter er hvide til svagt gullige, runde, flade tabletter med en facetslebet kant og ingen delekærv. De er præget med ”D2” på den ene side og ”NVR” på den anden.
Votubia 3 mg dispergible tabletter er hvide til svagt gullige, runde, flade tabletter med en facetslebet kant og ingen delekærv. De er præget med ”D3” på den ene side og ”NVR” på den anden.
Votubia 5 mg dispergible tabletter er hvide til svagt gullige, runde, flade tabletter med en facetslebet kant og ingen delekærv. De er præget med ”D5” på den ene side og ”NVR” på den anden.

Votubia 1 mg dispergible tabletter fås i pakninger, der indeholder 30 dispergible tabletter i perforerede enkeltdosis blisterkort med hver 10 x 1 tabletter.
Votubia 2 mg dispergible tabletter fås i pakninger, der indeholder 10 x 1, 30 x 1 eller 100 x 1 dispergible tabletter i perforerede enkeltdosis blisterkort med hver 10 x 1 tabletter.
Votubia 3 mg og Votubia 5 mg dispergible tabletter fås i pakninger, der indeholder 30 x 1 eller 100 x 1 dispergible tabletter i perforerede enkeltdosis blisterkort med hver 10 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller styrker er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

INSTRUKTIONER FOR ANVENDELSE

Læs og følg disse instruktioner nøje, så du ved, hvordan du skal klargøre lægemidlet korrekt. Det færdige lægemiddel vil være en uklar væske (kaldet oral suspension).

Brug kun en oral sprøjte eller et lille glas til at klargøre og tage Votubia suspensionen – brug det ikke til noget andet.

Vigtig information:

Tag kun Votubia dispergible tabletter som en suspension.

Følge disse instruktioner, når du skal tage en dosis mellem 1 mg og 10 mg.

- Den største mængde du kan tage på én gang, ved brug af den orale sprøjte eller det lille glas, er 10 mg ved brug af maksimalt 5 dispergible tabletter.
- Hvis du skal tage en højere dosis eller har behov for at bruge mere end 5 dispergible tabletter, skal du dele dosis op og gentage de nævnte trin ved brug af samme orale sprøjte eller lille glas.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet om, hvordan du skal dele dosis, hvis du er i tvivl.

Omsorgspersoner bør undgå hudkontakt med den orale suspension. Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

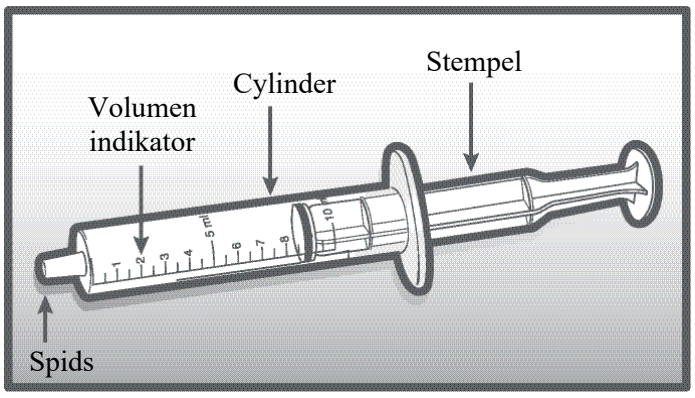
Brug kun vand (vand fra hanen eller flaskevand uden brus) til at klargøre den orale suspension. Brug ikke juice eller andre væsker.

Du skal drikke suspensionen med det samme efter den er gjort klar til brug. Hvis du ikke drikker den inden for 30 minutter, ved brug af sprøjte, eller inden for 60 minutter, ved brug af et lille glas, så skal du kassere den og lave en ny suspension.

<u>Instruktioner til omsorgspersoner om klargøring af suspensionen ved brug af en oral sprøjte:</u>

Du skal bruge:

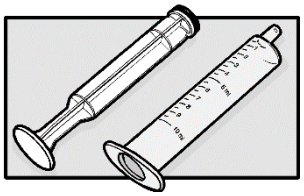
- Blisteren med dine Votubia dispergible tabletter
- En saks til at åbne blisteren
- 10 ml oral sprøjte med inddelinger á 1 ml (til engangsbrug): se figuren nedenfor
- 2 rene glas
- Ca. 30 ml vand



Klargøring

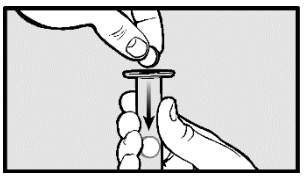
1. Vask og tør dine hænder.

2. Tag den orale 10 ml sprøjte og træk stemplet ud, så det adskilles helt fra sprøjtens cylinder.

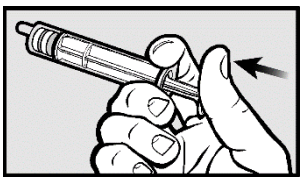


Læg de dispergible tabletter i sprøjten

3. Brug en saks til at åbne blisteren langs den stiplede linje. Tag de dispergible tabletter ud af blisteren. Læg dem ned i sprøjtens cylinder med det samme.



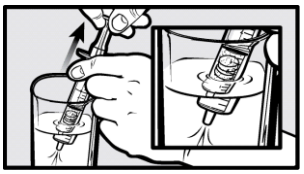
4. Sæt stemplet i sprøjtens cylinder. Skub stemplet ind, indtil det rører ved de dispergible tabletter.



Tilsæt vand

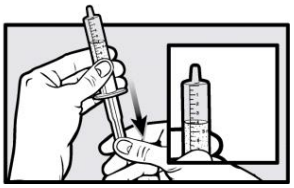
5. Fyld et lille glas med vand (vand fra hanen eller flaskevand uden brus). Sæt spidsen af sprøjten ned i vandet. Træk ca. 5 ml vand op ved at trække stemplet tilbage, så det står ud for 5 ml-mærket på sprøjten.

   Bemærk: Mængden af vand i sprøjten behøver ikke at være helt præcis, men alle tabletter skal være dækket. Hvis nogle tabletter sidder fast i den øverste del af den orale sprøjte, kan du banke forsigtigt på den orale sprøjte, indtil de falder ned i vandet.

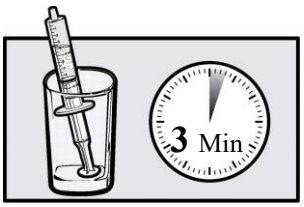


Bland medicinen

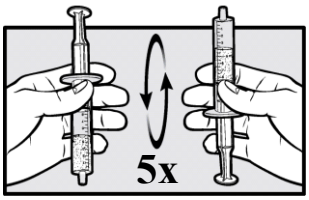
6. Hold den orale sprøjte, så spidsen peger opad. Træk stemplet tilbage for at trække luft ind, indtil det står ud for 9 ml-mærket på sprøjten.



7. Sæt den fyldte sprøjte i et rent og tomt glas, så spidsen peger opad. Vent i 3 minutter – indtil de dispergible tabletter er faldet fuldstændigt fra hinanden.

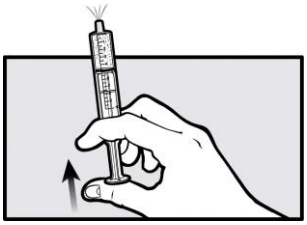


8. Bland medicinen ved langsomt at vende den orale sprøjte op og ned fem gange, lige inden dosis gives. Ryst ikke sprøjten. Brug den orale suspension med det samme. Hvis du ikke bruger den inden for 30 minutter, skal du kassere den og lave en ny suspension.



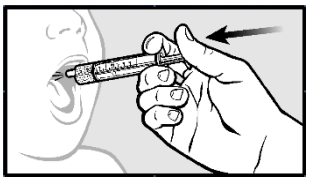
Fjern luften

9. Hold den orale sprøjte, så spidsen peger opad. Skub stemplet op for at fjerne det meste af luften (der må gerne være en lille smule luft tilbage omkring spidsen).



Tag medicinen

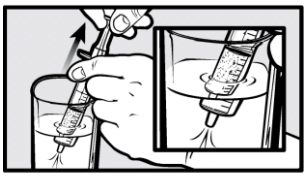
10. Put den orale sprøjte ind i patientens mund. Skub stemplet langsomt ind for at frigive hele indholdet af den orale sprøjte.



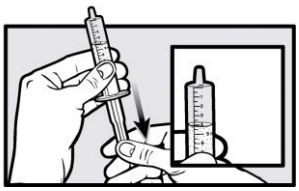
11. Fjern forsigtigt den orale sprøjte fra patientens mund.

Vær sikker på, at du har taget al medicinen

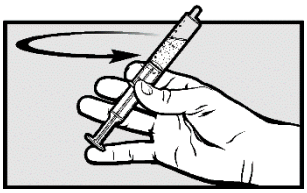
12. Sæt spidsen af den orale sprøjte ned i det fyldte glas vand. Træk 5 ml vand op ved langsomt at trække stemplet tilbage.



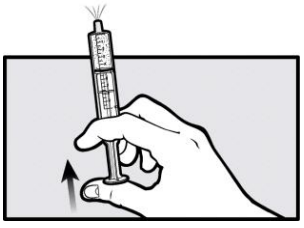
13. Hold den orale sprøjte, så spidsen peger opad. Træk stemplet tilbage for at trække luft ind, indtil det står ud for 9 ml-mærket på sprøjten.



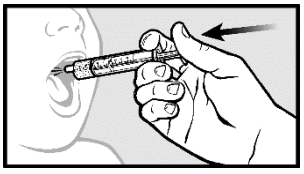
14. Imens spidsen af den orale sprøjte peger opad, hvivles vandet rundt for at samle det af lægemidlet, der evt. er tilbage i sprøjten.



15. Hold den orale sprøjte, så spidsen peger opad. Skub stemplet op for at fjerne det meste af luften.



16. Put den orale sprøjte ind i patientens mund. Skub stemplet langsomt ind for at frigive hele indholdet af den orale sprøjte.



17. Fjern forsigtigt den orale sprøjte fra patientens mund.

Hvis den samlede udskrevne dosis er højere end 10 mg eller skal klargøres med mere end 5 dispergible tabletter, skal trin 2 til 17 gentages for at give hele dosis.

Oprydning

18. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe den orale sprøjte.

19. Vask og tør dine hænder.

<u>Instruktioner til patienter eller omsorgspersoner om klargøring af suspensionen ved brug af et lille glas</u>:

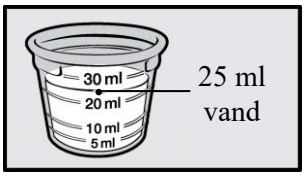
Du skal bruge:
- Blisteren med Votubia dispergible tabletter
- En saks til at åbne blisteren
- Et lille glas (med en størrelse på højst 100 ml)
- En 30 ml doseringskop til at afmåle vand
- Ca. 50 ml vand til at klargøre suspensionen
- En ske til omrøring

Klargøring

1. Vask og tør dine hænder.

Tilsæt vand

2. Kom ca. 25 ml vand i 30 ml doseringskoppen. Mængden af vand behøver ikke at være helt præcis.

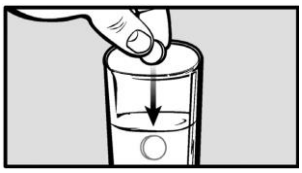


3. Hæld vandet fra doseringskoppen ned i det lille glas.



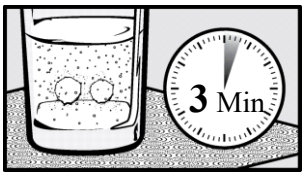
Læg de dispergible tabletter i glasset

4. Brug en saks til at åbne blisteren langs den stiplede linje. Tag de dispergible tabletter ud af blisteren.
5. Læg de dispergible tabletter ned i vandet.

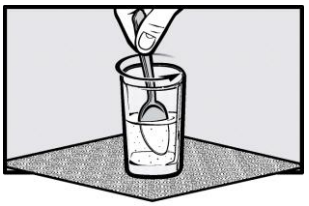


Bland medicinen

6. Vent i 3 minutter, indtil de dispergible tabletter er faldet fuldstændigt fra hinanden.

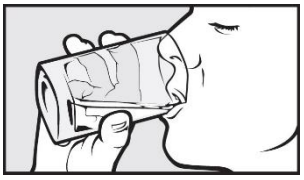


7. Omrør forsigtigt indholdet i glasset med en ske og gå til trin 8 med det samme.



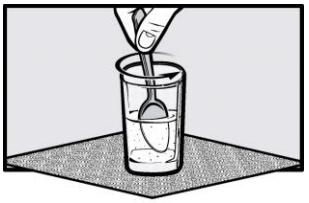
Indtagelse af medicinen

8. Patienten skal med det samme drikke hele suspensionen fra glasset. Hvis den ikke bruges inden for 60 minutter, skal den kasseres og en ny suspension skal gøres klar.



Vær sikker på, at al medicinen er taget

9. Fyld glasset igen med den samme mængde vand (ca. 25 ml). Omrør indholdet med en ske for at fjerne det af lægemidlet, der kunne være tilbage i glasset og på skeen.



10. Patienten skal drikke hele den orale suspension fra glasset. **Hvis den samlede udskrevne dosis er højere end 10 mg eller skal klargøres med mere end 5 dispergible tabletter, skal trin 2 til 10 gentages for at give hele dosis.**



Oprydning

11. Vask glasset og skeen grundigt med vand. Tør glasset og skeen med et rent stykke køkkenrulle. Opbevar dem på et tørt og rent sted indtil næste gang.



12. Vask og tør dine hænder.