

## KULLANMA TALİMATI

### VOTUBIA 3 mg dağılıbilir tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir dağılıbilir tablet 3 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen (E321), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), hidroksipropil metilselüloz, mannitol, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, silika koloidal susuz

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **VOTUBIA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VOTUBIA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VOTUBIA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VOTUBIA'nın saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VOTUBIA nedir ve ne için kullanılır?**

VOTUBIA dağılıbilir tabletler, everolimus adlı bir etkin madde içerir. Tuberoz skleroz kompleks (TSC) adı verilen bir genetik bozuklukla ilişkili olan ve diğer antiepileptik ilaçlarla kontrol edilemeyen, sekonder jeneralizasyonun (epilepsi) eşlik ettiği veya etmediği parsiyel nöbetleri olan çocukların ve erişkinlerin tedavisinde kullanılır. Parsiyel nöbetler beynin sadece bir kısmını etkileyerek başlar fakat yayılıp beynin her iki tarafında daha geniş alanları kaplayabilir ("sekonder jeneralizasyon" denir). VOTUBIA dağılıbilir tabletler epilepsiye yönelik başka ilaçlarla bir arada verilir.

VOTUBIA ayrıca vücudun belirli hücrelerinin büyümesini bloke edebilen bir anti-tümör ilaçtır. Yine TSC'nin neden olduğu subependimal dev hücreli astrositom (SEGA) adı verilen beyin tümörlerinin boyutunu azaltabilir.

VOTUBIA dağılıbilir tabletler, ameliyatın uygun olmadığı erişkinlerde ve çocuklarda TSC ile ilişkili SEGA'nın tedavisinde kullanılır.

Beyaz ila hafif sarımsı renkte, yuvarlak, kenarları eğimli, çentiksiz ve yassı, bir tarafına "D3" diğer tarafına "NVR" harfleri kazılı tabletler, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalaj içinde sunulmaktadır.

## 2. VOTUBIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOTUBIA sadece SEGA veya nöbetleri tedavi etme konusunda deneyimli bir hekim tarafından reçete edilebilir ve bu hekimin kanınızdaki VOTUBIA dozunu takip edebilmesi için kan testlerinizi takip etmesi gerekmektedir.

Doktorunuzun bütün talimatlarını dikkatle takip ediniz. Talimatlar bu Kullanma Talimatı'nda yer alan genel bilgilerden farklı olabilir. VOTUBIA ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

### VOTUBIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Everolimus veya sirolimus (rapamisin), temsirolimus gibi benzer ilaçlara karşı veya VOTUBIA'nın yardımcı maddelerinden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa, döküntü, kaşıntı, ürtiker, nefes alma ya da yutma güçlüğü, baş dönmesi gibi aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa

Daha önce alerjik reaksiyon geçirdiyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

### VOTUBIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemlerinizi varsa veya daha önce karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirmişseniz, bu durumda doktorunuzun kullandığınız VOTUBIA dozunu değiştirmesi, tedaviyi geçici ya da kalıcı olarak durdurması gerekebilir.
- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa, VOTUBIA kan şekeri düzeylerini artırarak şeker hastalığınızı (diabetes mellitusu) kötüleştirebilir. Bu durum insülin ve/veya ağızdan şeker hastalığı ilacı (antidiyabetik ajan) tedavisinin uygulanmasını gerektirebilir. Aşırı susama veya idrara çıkma sıklığında artış fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.
- VOTUBIA kullanırken aşı olmanız gerekirse, VOTUBIA aşının etkisini azaltabilir. Acil tedavi gerektirmeyen pediatrik SEGA veya nöbet hastalarında tedaviye başlanmadan önce yerel tedavi kılavuzlarına göre çocukluk döneminde önerilen canlı virüs aşısı serileri tamamlanmalıdır.
- Yüksek kolesterolünüz varsa, VOTUBIA, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Yakın zamanda önemli bir ameliyat geçirdiyse veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse, VOTUBIA yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa, VOTUBIA ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- VOTUBIA ile tedaviniz sırasında tekrar ortaya çıkabilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyse doktorunuza danışınız (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

VOTUBIA kullanımı sırasında ayrıca:

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı, akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri görülebilir.

- VOTUBIA bağımsızlık sisteminizi zayıflatıp sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın bir hale getirebilir. Eğer ateş veya başka bir enfeksiyon belirtisi gözlüyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir, çocuklarda ve erişkinlerde ölümcül sonuçlara yol açabilir.
- Hastalarda ağız ülser ve yaraları geliştirebilir. Ağız içinde ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız veya ağız içinde açık yaralarınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz VOTUBIA tedavisine ara vermeye veya tedaviyi durdurmaya ve bu yan etkinin tedavisi için başka bir ilaç yazmaya karar verebilir. Bir gargara veya jelle tedaviye gereksinim duyabilirsiniz. Bazı gargara ve jeller ülserleri daha da kötüleştirebilir, bu nedenle ilk önce doktorunuza danışmadan herhangi bir şeyi denemeyiniz.
- VOTUBIA kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği ve böbrek fonksiyonlarının etkilendiği görülmüştür. Doktorunuz VOTUBIA ile tedaviniz sırasında böbrek fonksiyonlarınızı takip edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Kanama bozukluğu öyküsü varsa;

Tedaviden önce ve tedavi süresince belirli aralıklarla size kan testleri uygulanacaktır. Bu testler ile VOTUBIA'nın kan hücrelerinizde istenmeyen bir etki oluşturup oluşturmadığını görmek üzere kan hücrelerinizin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları) miktarlarına bakılacaktır. Ayrıca böbrek fonksiyonunuzu (kreatin, kan üre azotu ve idrar proteini düzeyleri), karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyi) ve kan şekeri ve lipidi düzeylerinizi kontrol etme amacıyla da kan testleri yapılacaktır. Bunun sebebi, bunların da VOTUBIA'dan etkilenebilmesidir.

Kanınızda ne kadar VOTUBIA olduğunu ölçmek için de düzenli kan testleri gerekir, çünkü bu testler, ne kadar VOTUBIA almanıza karar verirken doktorunuza yardımcı olacaktır.

### **Çocuklar ve ergenler**

VOTUBIA, TSC ile ilişkili SEGA'sı olan çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir.

VOTUBIA TSC'si ve nöbetleri olan 2 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **VOTUBIA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletleri, ya her zaman aç karnına veya her zaman yemeklerle birlikte her gün aynı saatte, günde bir kere alınız. VOTUBIA ile tedavi edildiğiniz süre boyunca greyfurt yemeyiniz ve greyfurt suyu içmeyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VOTUBIA doğmamış bebeklere zarar verebilir, bu nedenle hamilelik esnasında kullanılması önerilmez. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Hamile kalma potansiyeline sahip kadınlar, VOTUBIA tedavisi esnasında ve tedavi kesildikten sonra 8 hafta süre ile oldukça etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Eğer bu önleme rağmen hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, VOTUBIA'ya devam etmeden önce doktorunuza danışınız.

VOTUBIA'nın kadın ve erkeklerin üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir. Çocuk sahibi olmak istiyorsanız doktorunuza danışınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

VOTUBIA süte geçebilir ve emzirilen bebeklere zarar verebilir. Bu nedenle tedavi sürecinde ve son dozu takip eden 2 hafta içerisinde emzirmemelisiniz. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Olağandışı bir şekilde yorgun (yorgunluk çok sık görülen bir yan etkidir) hissediyorsanız, araç ve makine kullanırken özellikle dikkatli olmalısınız.

### **VOTUBIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VOTUBIA, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlerin sindirimi ile ilgili probleminiz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

VOTUBIA diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir. Eğer VOTUBIA ile birlikte başka ilaçlar da alıyorsanız, doktorunuzun VOTUBIA ya da diğer ilaçların dozunu değiştirmesi gerekebilir.

Yakın zamanda başka ilaçlar aldıysanız ya da almanız gerekiyorsa doktorunuza bilgi veriniz.

Aşağıdaki ilaçlar VOTUBIA ile birlikte kullanıldığında bu ilacın yan etki riskini artırabilir:

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol ve mantar hastalıklarını tedavi eden diğer ilaçlar)
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler)
- Ritonavir, atazanavir, sakuinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir, amprenavir ve fosamprenavir gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Kalp hastalıkları veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar (verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri)
- Kalp atım hızını kontrol eden bir ilaç olan dronedaron
- Vücudun nakledilen organ (organ transplantını) reddini durdurması için kullanılan ilaç (siklosporin)
- Anormal hücre büyümesini engelleyen bir ilaç olan imatinib
- Yüksek tansiyon veya diğer kalp-damar sorunlarının tedavisinde kullanılan anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü (örneğin ramipril) tedavisi alan hastalar anjiyoödem açısından daha yüksek risk altında olabilir (örn. solunum bozukluğunun eşlik ettiği veya etmediği, solunum yollarında veya dilde şişme)
- Greyfurt suyu ya da CYP3A4/PgP'yi (ilaçları metabolize eden sistem) etkileyen diğer besinler
- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon

- Aşılar

Aşağıdakiler VOTUBIA'nın etkililiğini azaltabilir:

- Rifampisin veya rifabutin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Efavirenz veya nevirapin gibi AIDS'i (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum perforatum* olarak da bilinir)
- İltihaplı hastalıklar veya bağışıklık sorunları gibi çok çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan bir kortikosteroid olan deksametazon
- Nöbetleri veya konvülsiyonları durduran ilaçlar (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital gibi antiepileptikler)

Bu ilaçlar, VOTUBIA ile tedaviniz esnasında kullanılmamalıdır. Bunlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuz, VOTUBIA dozunu azaltabilir veya size başka bir tedavi başlatabilir.

Nöbet geçirmeyi engelleyen ilaçlar kullanan SEGA'lı hastalar için, nöbeti engelleyen ilacın dozunda yapılacak bir değişiklik (artırma veya azaltma) VOTUBIA dozunda da değişiklik yapılmasını gerektirebilir. Buna doktorunuz karar verecektir. Eğer nöbet geçirmeyi engelleyen bir ilaç kullanıyorsanız, bu ilacın dozunda bir değişiklik yapıldığında doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer nöbetlerinizin sıklığı azaltmak için özel bir diyet uyguluyorsanız, VOTUBIA kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. VOTUBIA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Doktorunuz yaşıңыз, vücut büyüklüğünüz, karaciğerinizin durumu ve kullandığınız diğer ilaçlara bağlı olarak almanız gereken VOTUBIA dozunu belirleyecektir.

VOTUBIA ile tedavi sırasında kanınızdaki VOTUBIA miktarını ölçmek ve sizin için en uygun günlük dozu belirlemek üzere kan testlerinin yapılması gerekmektedir.

VOTUBIA kullanırken bazı yan etkileri (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?) yaşamanız durumunda, doktorunuz dozu azaltabilir, tedaviyi kısa bir süreliğine ya da tamamen durdurabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

VOTUBIA dağılabilir tabletleri ya her zaman aç karnına veya ya da her zaman yemeklerle birlikte, her gün aynı saatte, günde bir kere alınız.

VOTUBIA dağılabilir tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ya da bütün olarak yutulmamalıdır. VOTUBIA dağılabilir tabletler su ile bulanık bir karışım (oral süspansiyon) olacak şekilde karıştırılmalı ve hemen içilmelidir. 60 dakika içerisinde kullanılmazsa, atılmalı ve yeni bir karışım hazırlanmalıdır.

Süspansiyon, bir oral şırınga ya da küçük bir su bardağı içinde hazırlanabilir. Bu Kullanma Talimatı'nın sonunda yer alan, oral şırınga kullanılarak VOTUBIA dağılabilir tabletlerin nasıl

süspansiyon şeklinde hazırlanacağına dair ayrıntılı talimatları okuduğunuzdan emin olunuz. Sorunuz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla iletişime geçiniz.

### **Bakımdan sorumlu kişiler için özel bilgi**

Bakımdan sorumlu kişilerin VOTUBIA dağılıbilir tablet süspansiyonları ile temastan kaçınmaları tavsiye olunur. Süspansiyonu hazırlamadan önce ve hazırladıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

VOTUBIA ile tedaviniz sırasında takip:

Tedavi sırasında düzenli kan testleri yapılacaktır. Bunlarla, vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve kan pulcukları (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarı takip edilecek ve VOTUBIA'nın bu hücreler üzerinde istenmeyen bir etkisi olup olmadığı anlaşılacaktır. Böbrek fonksiyonunuzu (kreatinin düzeyi) ve karaciğer fonksiyonunuzu (transaminazların düzeyleri), kan şekeri düzeyinizi ve kolesterol seviyenizi takip etmek için de kan testleri yapılacaktır. Çünkü bunlar da VOTUBIA tarafından etkilenebilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

VOTUBIA 1 yaşın altındaki SEGA'lı çocuk hastalarda araştırılmamıştır.

VOTUBIA 2 yaşın altındaki TSC ve refraktör nöbetleri olan hastalarda araştırılmamıştır.

VOTUBIA, 18 yaşın altındaki SEGA veya refraktör nöbetlerine karaciğer bozukluğu eşlik eden hastalarda önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda VOTUBIA kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer VOTUBIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VOTUBIA kullandıysanız:**

- Eğer çok fazla VOTUBIA kullandıysanız ya da başka biri yanlışlıkla sizin tabletlerinizi aldıysa derhal bir doktora ya da hastaneye başvurunuz. Acil tedavi gerekli olabilir.
- İlacın kutusunu ve bu kullanma talimatını beraberinizde götürünüz; böylelikle doktorunuz alınan ilacın ne olduğunu bilecektir.

*VOTUBIA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **VOTUBIA'yı kullanmayı unutursanız**

VOTUBIA'yı kullanmayı unutursanız, bir sonraki dozu normal saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **VOTUBIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemediği sürece VOTUBIA kullanmayı kesmeyiniz. (“VOTUBIA nasıl kullanılır?” bölümüne bakınız.)

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VOTUBIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Eğer aşağıda belirtilen ciddi yan etkilerden biri sizde veya çocuğunuzda görülürse, VOTUBIA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- nefes alma ya da yutma güçlüğü
- yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme (anjioödem belirtileri)
- kırmızı döküntü ya da kabartılarla birlikte ciltte şiddetli kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin VOTUBIA'ya karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

VOTUBIA'nın ciddi yan etkileri aşağıdakileri içerir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Çok yaygın:**

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı gibi enfeksiyona bağlı akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri

#### **Yaygın:**

- Şişkinlik, ağırlık veya sıkıntı hissi, ağrı, vücut bölgelerinde hareket sınırlanması (vücudun herhangi bir yerinde oluşabilir ve lenfatik sistemdeki bir tıkanıklığa bağlı olarak yumuşak dokuda anormal sıvı birikimini gösterir ve lenfödem olarak da bilinir)
- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri (aşırı duyarlılık) olarak döküntü, kaşıntı, ürtiker, nefes alma ya da yutma güçlüğü, baş dönmesi
- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı gibi akciğer iltihabı (pnömonit) belirtileri

**Yaygın olmayan:**

- Potansiyel olarak ciddi olabilen viral enfeksiyonun (herpes zoster) belirtileri olarak kızarmış cilt üzerinde ortaya çıkan küçük sıvı-dolu kabarcıklar şeklinde döküntü
- Ateş, soğuk terleme, hızlı soluma ve kalp atışı, döküntü, muhtemel zihin bulanıklığı ve oryantasyon bozukluğu (sepsis olarak da bilinen ciddi enfeksiyon belirtileri)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

VOTUBIA'nın diğer yan etkileri aşağıdakileri içerir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

**Çok yaygın:**

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı (nazofarenjit)
- Sinüsler ve nazal geçişlerde iltihabın (sinüzit) belirtisi olarak baş ağrısı, gözler, burun ve yanak bölgelerinde basınç
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperkolesterolemi)
- İştahta azalma
- Baş ağrısı
- Öksürük
- Ağız ülserleri
- İshal
- Kusma
- Akne
- Cilt döküntüsü
- Yorgunluk hissi
- Ateş
- Adet görememe (amenore) ya da düzensiz adet görme
- Boğaz ağrısı (farenjit)
- Baş ağrısı, baş dönmesi ve yüksek kan basıncı (hipertansiyon) belirtileri

**Yaygın:**

- Orta kulak enfeksiyonu
- Diş etlerinde hassasiyet ya da büyüme (gingivitis)
- Cilt iltihabı (selülit)
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperlipidemi, artmış trigliserid)
- Kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)
- Kanda yüksek şeker düzeyi (hiperglisemi)



- Düşük kırmızı kan hücresi düzeylerinin (anemi) belirtisi olarak bitkinlik, nefes darlığı, baş dönmesi, soluk cilt
- Düşük beyaz kan hücresi (lökopeni, lenfopeni, nötropeni) belirtisi olarak enfeksiyonlara bağlı ateş, boğaz ağrısı ya da ağız ülserleri
- Düşük kan pulcukları düzeylerinin (trombositopeni) belirtisi olarak kendiliğinden kanama ya da morarma
- Ağızda ağrı
- Burun kanaması (epistaksis)
- Rahatsızlık hissi gibi mide sorunları (bulantı)
- Karın ağrısı
- Alt karında veya leğen kemiği bölgesinde keskin özellikte olabilen, adet düzensizliklerinin eşlik ettiği şiddetli ağrı (yumurtalık kistleri)
- Bağırsaklarda fazla miktarda gaz birikmesi (flatulans)
- Kabızlık
- Viral gastroenterit ya da gastrit olarak bilinen (mide bağırsak iltihabı) belirtileri olarak karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, karında şişkinlik ve gaz
- Cilt kuruluğu, kaşıntı (pruritus)
- Kızarıklık, kaşınma ve sızıntılı, içi sıvı dolu, pul pul olan, kabuklaşan veya sertleşen kistlerin görüldüğü, iltihaplı deri bozukluğu (akneiform dermatit)
- Saç dökülmesi
- İdrarda protein
- Fazla adet görme (menoraji) veya vajinal kanama gibi adet bozuklukları
- Uyuyamama (uykusuzluk)
- İrritabilite (duyarlılık, alınganlık, huzursuzluk)
- Hırçınlık
- Kanda bazı organların sağlığı hakkında bilgi veren bir enzim olan yüksek laktat dehidrogenaz düzeyi
- Daha yüksek ovülasyonu (yumurtlama) uyaran hormon düzeyi (kanda lüteinleyici hormon artışı)
- Kilo kaybı

**Yaygın olmayan:**

- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar; bunlar bir kas bozukluğunun (rabdomiyoliz) belirtileri olabilir
- Hava yollarında enflamasyonun (viral bronşit) belirtileri olarak balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş
- Tat duyusunda bozulma (disguzi)
- Gecikmiş adet görme gibi adet bozuklukları

- Kadın üreme hormonu düzeyi yüksekliği (kanda folikül stimüle edici hormon artışı)

Bu yan etkiler şiddetlenirse lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecededir ve tedaviniz birkaç gün kesintiye uğradığında genellikle kaybolur.

TSC dışındaki durumların tedavisinde everolimus kullanan hastalarda şu yan etkiler bildirilmiştir:

- Böbrek rahatsızlıkları: Everolimus kullanan bazı hastalarda farklı sıklıkta idrara çıkma ya da idrara çıkmama gibi rahatsızlıklar görülmüştür. Bunlar böbrek yetmezliği belirtisi olabilir. Diğer belirtiler böbrek fonksiyon testinde değişiklikleri (kreatininde artış) içerebilir.
- Nefes darlığı, yatarken nefes almada zorluk, ayaklarda veya bacaklarda şişme gibi kalp yetmezliği belirtileri
- Bacakta bir damarın tıkanması (derin ven trombozu). Belirtiler, bacaklardan birinde, genellikle baldırda, şişme veya ağrı, kızarıklık ve deride sıcaklık olabilir.
- Yara iyileşme sürecinde sorunlar
- Kanda yüksek şeker seviyesi (hiperglisemi)

Everolimus kullanan bazı hastalarda hepatit B reaktivasyonu gözlenmiştir. Everolimus tedavisi sırasında hepatit B belirtileri yaşarsanız doktorunuza bildirin. İlk belirtiler ateş, deri döküntüleri, eklem ağrısı ve inflamasyonu içerebilir. Diğer belirtiler yorgunluk, iştahsızlık, mide bulantısı, sarılık (cildin sararması) ve sağ üst karında ağrı olabilir. Soluk dışkı veya koyu renkli idrar hepatit belirtisi olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. VOTUBIA’nın saklanması**

*VOTUBIA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOTUBIA’yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VOTUBIA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat sahibi:** Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Kavacık / Beykoz / İstanbul

**Üretim yeri:** Novartis Pharma Stein AG  
Schaffhauserstrasse / Stein / İsviçre

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*

### **Uygun kullanım ve hazırlama için talimatlar**

İlacı düzgün bir şekilde hazırlayabilmek için bu talimatları dikkatlice okuyunuz ve izleyiniz. Hazırlanan ilaç bulanık bir sıvı (oral süspansiyon) şeklinde görünecektir.

VOTUBIA süspansiyonunu hazırlamak için yalnızca oral şırınga ya da küçük bir su bardağı kullanınız.

#### **Önemli bilgiler:**

VOTUBIA dağılıbilir tabletleri yalnızca süspansiyon halinde alınız.

Bu talimatlar 2 mg ve 10 mg arasındaki dozların alımı için geçerlidir.

- Oral şırınga ya da küçük su bardağını kullanarak tek seferde alabileceğiniz en yüksek doz 10 mg'dır.
- Eğer daha yüksek bir doz almanız gerekiyorsa, dozu bölerek aynı oral şırınga ya da küçük su bardağı ile hazırlama aşamalarını tekrarlayınız.
- Dozu nasıl bölmeniz konusunda emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

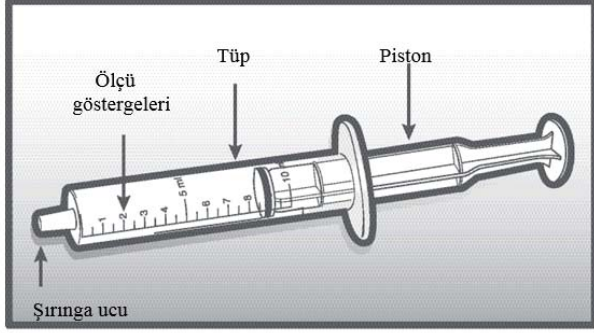
Bakımdan sorumlu kişilerin oral süspansiyon ile temastan kaçınmaları tavsiye olunur. İlacı çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

Oral süspansiyonu hazırlamak için yalnızca su kullanınız. Süspansiyonu meyve suyu ya da diğer bir sıvı ile hazırlamayınız.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra derhal alınmalıdır. Hazırlandıktan sonra 60 dakika içerisinde alınmazsa, doz atılır ve yeni bir doz hazırlanır.

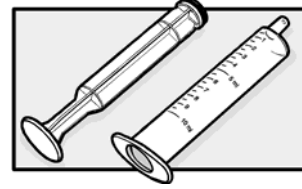
#### **Süspansiyonu oral şırıngada hazırlamak için gerekli malzemeler:**

- VOTUBIA dağılıbilir tableti içeren blister kartı
- Blister kartı açmak için makas
- 1 ml'lik ölçü göstergesi olan 10 ml'lik oral şırınga (bir kez kullanım için)
- 2 temiz su bardağı
- Yaklaşık 30 ml su



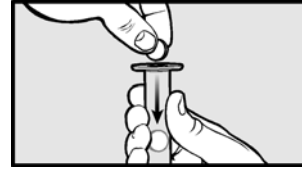
## Hazırlık

1. Ellerinizi yıkayın ve kurulayın
2. 10 ml'lik bir oral şırınga alın ve pistonu geri çekin. Pistonu şırınganın tüpünden çıkarın.



## Dağılıbilir tabletlerin eklenmesi

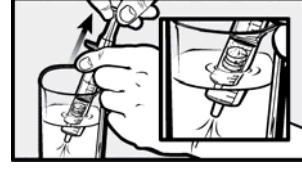
3. Noktalı çizgi hizasında blister kartı açmak için makas kullanın. Reçete edilen sayıda dağılıbilir tableti blister karttan çıkarın. Tabletleri hemen şırınga tüpüne koyun.
4. Pistonu oral şırınganın tüpüne yeniden yerleştirin ve piston dağılıbilir tablet ile temas edene kadar içeri itin.



---

## Suyun eklenmesi

5. Bir bardağı su ile doldurun. Şırınganın ucunu suya daldırın. Pistonu yavaşça geri çekerek ölçü göstergesinde 5 ml'ye gelene kadar oral şırıngaya yaklaşık 5 ml su çekin.

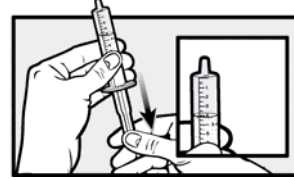


Not: Şırıngadaki su miktarının hassas olması gerekli değildir ancak tüm dağılıbilir tabletler su ile kaplanmalıdır. Dağılıbilir tabletlerin şırınganın kuru üst kısmında kalması durumunda, tabletler yavaşça vurularak suya doğru hareket ettirilir

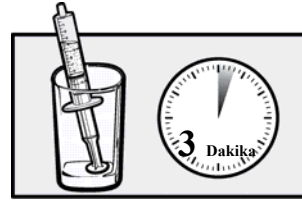
---

## İlacın karıştırılması

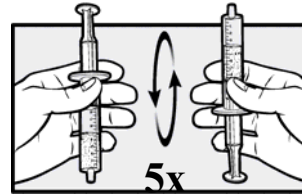
6. Oral şırıngayı ucu yukarı doğru gelecek şekilde tutun. Hava çekmek için pistonu 9 ml işaretine gelene kadar yavaşça geri çekin.



7. Dolu oral şırıngayı ucu yukarı bakacak şekilde temiz, boş bir bardağa yerleştirin. Dağılıbilir tabletlerin tamamı parçalanana kadar 3 dakika bekleyin.



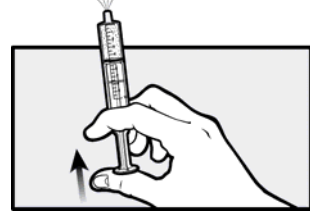
8. Dozu uygulamadan önce oral şırıngayı beş kez yavaşça yukarı ve aşağı çevirin. Oral şırıngayı sallamayın. Oral süspansiyonu hemen kullanın. Eğer 60 dakika içerisinde kullanmazsanız, dozu atın ve yeni bir doz hazırlayın.



---

## Havanın çıkarılması

9. Oral şırıngayı ucu yukarıya bakacak şekilde tutun. Tüpün içerisinde havayı çıkarmak için pistonu yavaşça itin (tüpün ucunda ufak bir miktar hava kalması sorun değildir)



---

## İlacın verilmesi

10. Oral şırıngayı nazikçe hastanın ağzına koyun. Pistonu yavaşça iterek tüm içeriği hastaya verin.

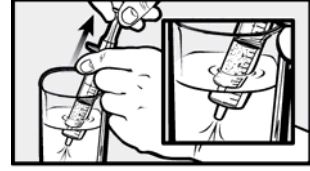


11. Oral şırıngayı dikkatlice hastanın ağzından çıkarın.

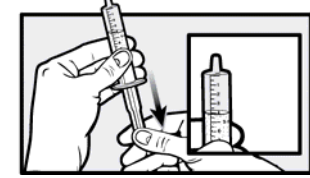
---

## Tüm ilacın verildiğinden emin olunması

12. Oral şırınganın ucunu su ile dolu bir su bardağına sokun ve pistonu yavaşça geri çekerek yaklaşık 5 ml su çekin.



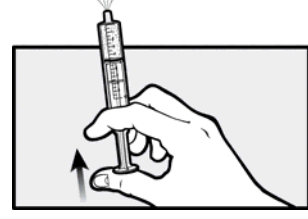
13. Oral şırıngayı ucu yukarı doğru gelecek şekilde tutun. Hava çekmek için pistonu 9 ml işaretine gelene kadar yavaşça geri çekin.



14. Oral şırınganın ucu hala yukarı bakacak şekilde, içeriği ilacın kalan olası partiküllerini süspansiyon haline getirmek üzere şırıngada yavaşça döndürün.



15. Oral şırıngayı ucu yukarı doğru tutarken pistonu yavaşça yukarı iterek havanın büyük bir kısmını dikkatlice çıkarın.



16. Oral şırıngayı nazikçe hastanın ağzına koyun. Pistonu yavaşça iterek tüm içeriği hastaya verin.



17. Oral şırıngayı dikkatlice hastanın ağzından çıkarın.

**Eğer reçete edilen toplam doz 10 mg'ın üzerinde ise, dozun uygulanmasını bitirmek için 2 ile 17 arasındaki basamakları tekrarlayın.**

---

## Temizleme

18. Oral şırıngayı nasıl atacağınızı eczacınıza sorun.

19. Ellerinizi yıkayın ve kurulayın.

## Süspansiyonu küçük bir su bardağında hazırlamak için gerekli malzemeler:

- VOTUBIA dağılıbilir tableti içeren blister kartı
- Blister kartı açmak için makas
- 1 temiz su bardağı (en fazla 100 ml)
- Suyu ölçmek için 30 ml doz kabı (bunu eczacınızdan isteyebilirsiniz)
- Süspansiyonu hazırlamak için yaklaşık 50 ml su
- Karıştırmak için kaşık

---

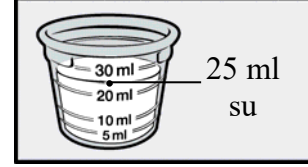
## Hazırlık

1. Ellerinizi yıkayın ve kurulayın.

---

## Suyun eklenmesi

2. 30 ml doz kabına yaklaşık 25 ml su ekleyin. Eklenen su miktarının hassas olması gerekli değildir.



3. Suyu doz kabından, küçük bir su bardağına dökün (en fazla 100 ml boyunda).



---

## Dağılabilir tabletlerin eklenmesi

4. Noktalı çizgi hizasında blister kartı açmak için makas kullanın ve reçete edilen sayıda dağılabilir tableti blister karttan çıkarın.
5. Dağılabilir tabletleri suya ekleyin.



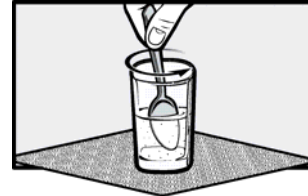
---

## İlacın karıştırılması

6. Dağılabilir tabletlerin tamamen parçalanması için 3 dakika bekleyin.



7. Bardağın içeriğini bir kaşık ile yavaşça karıştırın ve hemen 8. adıma geçin.





---

## İlacın alınması

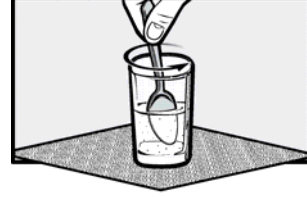
8. Hasta oral süspansiyonu bardaktan hemen içmelidir. Eğer süspansiyon 60 dakika içerisinde kullanılmazsa, dozu atın ve yeni bir doz hazırlayın.



---

## Tüm ilacın alındığından emin olunması

9. Bardağı aynı miktarda (yaklaşık 25 ml) su ile yeniden doldurun. Kaşıkta veya bardakta kalan içeriği temizlemek için kaşıkla karıştırın.



10. Kalan ilacın da alınabilmesi için hepsini için.

**Eğer reçete edilen toplam doz 10 mg'ın üzerinde ise, dozun uygulanmasını bitirmek için 2 ile 10 arasındaki basamakları tekrarlayın.**



---

## Temizleme

11. Bardak ve kaşığı temiz su ile dikkatlice yıkayın. Bardak ve kaşığı temiz bir kağıt havlu ile silin ve bir sonraki doza kadar kuru ve temiz bir yerde saklayın.



12. Ellerinizi yıkayın ve kurulayın.