

Bipacksedel: Information till användaren

Votubia

1 mg, 2 mg, 3 mg, 5 mg dispergerbara tabletter
everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Votubia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Votubia
3. Hur du tar Votubia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Votubia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Votubia är och vad det används för

Votubia dispergerbara tabletter innehåller den aktiva substansen everolimus. Votubia används för att behandla barn från 2 års ålder och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering (epilepsi) i samband med en genetisk sjukdom som kallas tuberös skleroskomplexet (TSC) och när andra läkemedel mot epilepsi inte fungerar tillräckligt. Partiella anfall startar från ena sidan av hjärnan, men kan sprida sig och sträcka sig över större områden på båda sidor av hjärnan (s.k. "sekundär generalisering"). Votubia dispergerbara tabletter ges tillsammans med andra läkemedel mot epilepsi.

Votubia är också ett läkemedel mot tumörer som kan hindra tillväxten av vissa celler i kroppen. Det kan minska storleken på en typ av hjärntumör, som kallas subependymalt jättecellsastrocytom (SEGA) och som också orsakas av TSC.

Votubia dispergerbara tabletter används för att behandla SEGA i samband med TSC hos vuxna och barn när kirurgi inte är lämpligt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Votubia

Votubia förskrivs enbart av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med SEGA eller krampanfall och som genom blodprov kan mäta mängden Votubia i blodet.

Följ läkarens instruktioner noggrant. De kan skilja sig från den allmänna information som finns i denna bipacksedel. Om du har några frågor om Votubia eller varför du har fått det förskrivet, fråga din läkare.

Ta inte Votubia

- **om du är allergisk** mot everolimus eller besläktade substanser, som t.ex. sirolimus eller temsirolimus, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6,).

Om du har haft allergiska reaktioner förut, fråga läkare om råd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Votubia:

- om du har problem med levern eller om du någonsin har haft någon sjukdom som kan ha påverkat din lever. I så fall kan läkaren behöva ordinera en annan dos av Votubia eller avbryta behandlingen, antingen för en kortare period eller permanent.
- om du har diabetes (högt blodsockervärde). Votubia kan öka blodsockernivåerna och försämra diabetes mellitus. Detta kan resultera i behov av insulin och/eller oralt diabetesläkemedel. Informera din läkare om du upplever någon onormal törst eller att du behöver kissa oftare.
- om du behöver vaccinera dig under tiden som du får behandling med Votubia, eftersom vaccinationen då kan vara mindre effektiv. För barn med SEGA eller krampanfall är det viktigt att diskutera barnvaccinationsprogrammet med läkaren innan behandling med Votubia påbörjas.
- om du har högt kolesterolvärde, eftersom Votubia kan höja kolesterolvärdet och/eller andra blodfetter.

- om du nyligen har genomgått en större operation eller om du fortfarande har ett oläkt sår efter operation. Votubia kan öka risken för problem med sårhäkning.
- om du har en infektion, eftersom det kan vara nödvändigt att behandla infektionen innan du påbörjar behandlingen med Votubia.
- om du tidigare haft hepatit B, eftersom infektionen kan uppträda igen vid behandling med Votubia (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- om du har fått eller ska få strålbehandling.

Votubia kan också:

- orsaka munsår
- försvaga ditt immunsystem. Det finns därför risk för att du får en infektion under tiden du tar Votubia. Om du får feber eller andra tecken på en infektion, rådgör med din läkare. Vissa infektioner kan vara svåra och kan leda till dödsfall hos vuxna och barn.
- påverka njurfunktionen. Därför kommer läkaren kontrollera din njurfunktion medan du tar Votubia.
- orsaka andfåddhet, hosta och feber (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
- orsaka komplikationer av strålbehandling. Kraftiga komplikationer av strålbehandling (som andnöd, illamående, diarré, hudutslag och ömhet i munnen, tandköttet och halsen), inklusive dödsfall, har observerats hos en del patienter som tagit everolimus samtidigt eller kort efter att de fått strålbehandling. Så kallad strålningsinducerad hudreaktion (innefattande rodnad i huden eller lunginflammation vid platsen för tidigare strålbehandling) har dessutom rapporterats hos patienter som fått strålbehandling tidigare.

Tala om för läkare om du har planerat att få strålbehandling inom en snar framtid eller om du har fått strålbehandling förut.

Kontakta din läkare omedelbart om du upplever dessa symtom.

Blodprov kommer att tas före och regelbundet under behandlingen. Med hjälp av dessa kan man kontrollera antalet blodkroppar (vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar) i kroppen och se om Votubia har någon oönskad effekt på dessa celler. Blodprover tas också för att kontrollera din njurfunktion (kreatininvärdet, blodurea eller protein i urin), leverfunktion (transaminasvärden) och dina blodsocker- och blodlipidvärden. Detta på grund av att även dessa kan påverkas av Votubia.

Regelbundna blodprover är också nödvändiga för att mäta hur mycket Votubia som finns i blodet, eftersom detta hjälper läkaren att bestämma hur mycket Votubia du behöver ta.

Barn och ungdomar

Votubia kan användas hos barn och ungdomar med SEGA i samband med TSC.

Votubia ska inte användas hos barn under 2 år med TSC och krampanfall.

Andra läkemedel och Votubia

Votubia kan påverka sättet som vissa andra läkemedel verkar på. Om du tar andra läkemedel på samma gång som Votubia kan läkaren behöva ändra dosen av Votubia eller av de andra läkemedlen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande kan öka risken för biverkningar med Votubia:

- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol eller flukonazol och andra läkemedel som används för att behandla svampinfektioner
- klaritromycin, telitromycin eller erytromycin – antibiotika som används för att behandla bakterieinfektioner
- ritonavir eller andra läkemedel som används för att behandla HIV-infektion/AIDS
- verapamil eller diltiazem, används för att behandla hjärtåkommor eller högt blodtryck
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- ciklosporin, ett läkemedel som används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ
- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- ACE-hämmare (t.ex. ramipril), som används mot högt blodtryck och andra hjärt-kärlsjukdomar
- cannabidiol (används bland annat för behandling av epileptiska krampanfall)

Följande kan minska effekten av Votubia:

- rifampicin - används för att behandla tuberkulos (tbc)
- efavirenz eller nevirapin, som används för att behandla HIV-infektion/AIDS
- johannesört (*Hypericum perforatum*), ett örtmedel som används för att behandla depression och andra tillstånd
- dexametason, en kortikosteroid som används för att behandla flera slags tillstånd, däribland inflammationer och immunsjukdomar

- fenytoin, karbamazepin eller fenobarbital och andra antiepileptika – används för att stoppa krampanfall.

Alla läkemedel som anges ovan ska undvikas under behandling med Votubia. Om du tar något av dessa läkemedel kan läkaren eventuellt ställa om dig på ett annat läkemedel eller ändra dosen av Votubia.

Om du tar något läkemedel mot epilepsi, kan en förändring av dosen av det läkemedlet (höjning eller sänkning) göra det nödvändigt att ändra dosen av Votubia. Din läkare avgör detta. Om dosen av ditt epilepsiläkemedel ändras, informera din läkare.

Informera din läkare innan du tar Votubia om du följer en viss kost för att minska antalet krampanfall.

Votubia med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under tiden som du behandlas med Votubia. De kan öka mängden Votubia i blodet till en eventuellt skadlig nivå.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Votubia kan ha skadlig effekt på foster och rekommenderas inte under graviditet. Tala om för läkaren om du är gravid eller om du tror att du kan vara gravid.

Kvinnor som skulle kunna bli gravida måste använda en mycket effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 8 veckor efter avslutad behandling. Om du trots dessa åtgärder tror att du kan ha blivit gravid, rådfråga läkaren **innan** du tar något mer Votubia.

Amning

Votubia kan ha skadlig effekt på barn som ammas. Du ska inte amma under behandlingen och upp till 2 veckor efter sista dosen av Votubia. Tala om för läkaren om du ammar.

Fertilitet

Votubia kan påverka fertiliteten hos kvinnor och män. Tala med din läkare ifall du vill ha barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig ovanligt trött (trötthet är en vanlig biverkan), var då särskilt försiktig när du kör bil eller använder maskiner.

Votubia innehåller laktos

Votubia innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Votubia

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Votubia finns som tabletter och dispergerbara tabletter. Ta alltid antingen tabletterna eller de dispergerbara tabletterna och aldrig en kombination av båda. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken dos av Votubia du ska ta

Din läkare kommer bestämma vilken dos av Votubia du behöver utifrån:

- din ålder
- din kroppsstorlek

- leverfunktion
- vilka andra läkemedel du tar.

Under behandling med Votubia kommer blodprov tas för att mäta mängden Votubia i blodet så att dosen anpassas speciellt för dig.

Om du upplever särskilda biverkningar (se avsnitt 4) när du tar Votubia kan läkaren eventuellt sänka din dos eller avbryta behandlingen, antingen under en kort tid eller permanent

Hur du tar detta läkemedel

- Ta Votubia dispergerbara tabletter en gång om dagen.
- Ta dem vid samma tidpunkt varje dag.
- Du kan antingen ta dem med mat och dryck eller utan mat och dryck, men du ska ta dem på samma sätt varje dag.

Ta endast Votubia dispergerbara tabletter som en oral suspension

Tugga eller krossa inte de dispergerbara tabletterna. Svälj dem inte hela. Du måste blanda de dispergerbara tabletterna med vatten så att en grumlig vätska bildas (en så kallad oral suspension).

Hur du bereder och tar den orala suspensionen

Bered den orala suspensionen genom att blanda de dispergerbara tabletterna med vatten, antingen i en oral spruta eller i ett litet glas. Efter beredning måste du omgående dricka upp suspensionen. Om den inte tas inom 30 minuter när en oral spruta används eller inom 60 minuter när ett litet glas används, kasta suspensionen och bered en ny. Läs de detaljerade instruktionerna i slutet av denna bipacksedel om hur man gör. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker

Viktig information till vårdgivare

Vårdgivare ska undvika direktkontakt med suspensionen av Votubia tabletter. Tvätta händerna noga före och efter beredning av suspensionen.

Om du har tagit för stor mängd av Votubia

- Om du har tagit för mycket Votubia, eller om någon annan av misstag tar dina dispergerbara tabletter, kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Brådskande medicinsk behandling kan bli nödvändig.
- Ta med tablettförpackningen och denna bipacksedel, så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Votubia

Om du missar en dos, ta nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dispergerbar tablett.

Om du slutar att ta Votubia

Sluta inte att ta Votubia dispergerbara tabletter, såvida inte läkaren säger till dig det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

SLUTA att ta Votubia och sök omedelbart medicinsk hjälp om du eller ditt barn upplever något av följande tecken på en allergisk reaktion:

- svårigheter att andas eller svälja
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (tecken på angioödem)
- kraftig hudklåda med röda eller upphöjda utslag.

Allvarliga biverkningar av Votubia kan vara:

Mycket vanliga biverkningar *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)*

- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation pga. infektion - pneumoni).

Vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- svullnad, tyngd- eller spänningskänsla, smärta, begränsad rörlighet av kroppsdelar (detta kan inträffa var som helst i kroppen och är ett möjligt tecken på en onormal ansamling av vätska i mjuk vävnad på grund av en blockering i det lymfatiska systemet, så kallat lymfödem)
- utslag, klåda, nässelutslag, svårigheter att andas eller svälja, yrsel (tecken på allvarlig allergisk reaktion - överkänslighetsreaktion)
- feber, hosta, andningssvårigheter, väsande andning (tecken på lunginflammation - pneumonit).

Mindre vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- utslag med små vätskefyllda blåsor på rodnad hud (tecken på virussjukdom som eventuellt kan vara svår - bältros)
- feber, frossa, snabb andning och hjärtfrekvens, hudutslag och eventuell förvirring och desorientering (tecken på allvarlig infektion - sepsis).

Om du får någon av dessa biverkningar, tala med din läkare omedelbart eftersom de kan få livshotande konsekvenser.

Andra eventuella biverkningar av Votubia kan vara:

Mycket vanliga biverkningar *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)*

- övre luftvägsinfektion
- halsont och rinnsnuva
- huvudvärk, tryck över ögon, näsa och kinder (tecken på bihåleinflammation)
- urinvägsinfektion
- höga blodfetter (hyperkolesterolemi)
- minskad aptit
- huvudvärk
- hosta
- munsår
- diarré
- kräkning
- akne
- hudutslag
- trötthetskänsla
- feber
- menstruationsstörningar såsom utebliven mens (amenorré) eller oregelbunden mens

- halsont (faryngit)
- huvudvärk, yrsel - tecken på högt blodtryck.

Vanliga biverkningar*(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)*

- öroninflammation
- svullet och blödande tandkött eller tecken på inflammerat tandkött
- hudinflammation
- höga blodfetter och triglycerider
- låga fosfatvärden i blodet
- högt blodsocker
- trötthet, andfåddhet, blek hud (tecken på låga nivåer av röda blodkroppar - anemi)
- feber, halsont, munsår på grund av infektioner (tecken på låga nivåer av vita blodkroppar - leukopeni, lymfopeni, neutropeni)
- blödningar eller blåmärken som uppstår utan anledning (tecken på låga nivåer av blodplättar - trombocytopeni)
- munsmärta
- näsblod
- magbesvär t. ex. illamående
- buksmärta
- svår smärta, som kan vara skarp, i underlivet och bäckenbotten tillsammans med oregelbunden mens (cystor på äggstockarna)
- ökad mängd gaser i tarmarna, väderspänning
- förstoppning
- buksmärta, illamående, kräkning, diarré, svullen och uppblåst buk (tecken på inflammation av magsäckens slemhinna - gastrit eller viral gastroenterit)
- torr hud, klåda

- inflammation i huden som kännetecknas av rodnad, klåda och vätskefyllda cystor som fjällar, är skorviga eller hårda (dermatit acneiform)
- håravfall
- protein i urinen
- menstruationsstörningar såsom stora blödningar eller vaginal blödning
- sömnsvårigheter
- irritabilitet
- aggressivitet
- höga blodvärden av laktatdehydrogenas, ett enzym som ger information om tillståndet i vissa organ
- förhöjda nivåer av det hormon som utlöser ägglossning (luteiniserande hormon)
- viktminskning.

Mindre vanliga biverkningar *(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)*

- muskelkramper, feber, mörkfärgad urin, vilket kan vara symtom på muskelpåverkan (rabdomyolys)
- slemmig hosta, bröstsmärta, feber (tecken på inflammation i luftvägarna - viral bronkit)
- smakförändringar
- menstruationsstörningar såsom försenad menstruation
- förhöjda nivåer av kvinnliga könshormoner (follikelstimulerande hormon)

Har rapporterats *(förekommer hos ett okänt antal användare)*

- reaktion vid området för tidigare strålbehandling t.ex. rodnad i huden eller lunginflammation (så kallad strålningsinducerad

hudreaktion (radiation recall syndrome))

försämring av biverkningar från strålbehandling

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta läkare och/eller apotekspersonal. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner i allmänhet om behandlingen avbryts i ett par dagar.

Följande biverkningar har rapporterats för patienter som använt everolimus för andra tillstånd än TSC:

- Njurproblem: förändrad frekvens eller frånvaro av urinering kan vara tecken på njursvikt och har observerats hos vissa patienter som behandlats med everolimus. Andra symtom kan vara förändrade njurfunktionstester (förhöjt kreatinin).
- Symtom på hjärtsvikt, t.ex. andnöd, andningssvårigheter i liggande ställning, svullnader i fötter eller ben.
- Blockering eller förträngning av ett blodkärl (ven) i benet (djup ventrombos) - symtom på detta kan vara svullnad och/eller smärta i ett av benen, oftast i vaden, samt rodnad eller värmekänsla i det drabbade området.
- Problem med sårhäkning.
- Högt blodsocker.

Återuppträdande (reaktivering) av hepatit B har observerats hos ett antal patienter som fått everolimus. Berätta för din läkare om du upplever några symtom på hepatit B under behandlingen med everolimus. Exempel på tidiga symtom är feber, hudutslag, ledvärk och inflammation. Andra symtom kan vara trötthet, minskad aptit, illamående, gulsot (gulfärgad hud) och smärta i bukens övre, högra sida. Blek avföring eller mörk urin kan också vara tecken på hepatit

.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Votubia ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Öppna blistret precis före användning av Votubia dispergerbara tabletter.
- Hållbarheten för suspensionen är 60 minuter. Suspensionen måste tas direkt efter beredning. Om den inte används inom 60 minuter måste den kastas och en ny suspension beredas.
- Använd inte läkemedlet om du ser att förpackningen är skadad eller förefaller ha öppnats tidigare.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är everolimus.
En dispergerbar tablett Votubia om 1 mg innehåller 1 mg everolimus.
En dispergerbar tablett Votubia om 2 mg innehåller 2 mg everolimus.
En dispergerbar tablett Votubia om 3 mg innehåller 3 mg everolimus.
En dispergerbar tablett Votubia om 5 mg innehåller 5 mg everolimus.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxitoluen (E321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat, hypromellos, krospovidon typ A, mannitol, mikrokristallin cellulosa och kolloidal kiseldioxid, vattenfri (se avsnitt 2 "Votubia innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Votubia 1 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, runda, platta tabletter med fasade kanter och utan skåra. De är präglade med "D1" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Votubia 2 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, runda, platta tabletter med fasade kanter och utan skåra. De är präglade med "D2" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Votubia 3 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, runda, platta tabletter med fasade kanter och utan skåra. De är präglade med "D3" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Votubia 5 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, runda, platta tabletter. De är präglade med "D5" på ena sidan och "NVR" på den andra

Votubia 1 mg dispergerbara tabletter finns i förpackningar innehållande 30 dispergerbara tabletter i perforerat endosblister om vardera 10 x 1 tabletter.

Votubia 2 mg dispergerbara tabletter finns i förpackningar innehållande 10 x 1, 30 x 1 eller 100 x 1 dispergerbara tabletter i perforerat endosblister om vardera 10 x 1 tabletter.

Votubia 3 mg och 5 mg dispergerbara tabletter finns i förpackningar innehållande 30 x 1 eller 100 x 1 dispergerbara tabletter i perforerat endosblister om vardera 10 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos
filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics

Tel: +371 67 887 070

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos

Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services

Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-24

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Bruksanvisning

Läs och följ dessa instruktioner noggrant för att bereda läkemedlet korrekt. Det kommer att se ut som en grumlig vätska (en så kallad oral suspension).

Använd den orala sprutan eller det lilla glaset enbart för att bereda och ta Votubia suspension - använd det inte för något annat.

Viktig information:

Ta endast Votubia dispergerbara tabletter som suspension.

Dessa instruktioner gäller för en dos mellan 1 och 10 mg.

- Det mesta du kan ta på en gång med hjälp av oral spruta eller litet glas är 10 mg, med användning av högst 5 dispergerbara tabletter
- Om du behöver ta en högre dos eller använda fler än 5 dispergerbara tabletter, dela upp dosen och upprepa stegen med samma orala spruta eller glas.
- Fråga din läkare eller apotekspersonal om hur du kan dela upp dosen om du är osäker.

Vårdgivare bör undvika hudkontakt med den orala suspensionen. Förvara läkemedlet oåtkomligt för barn.

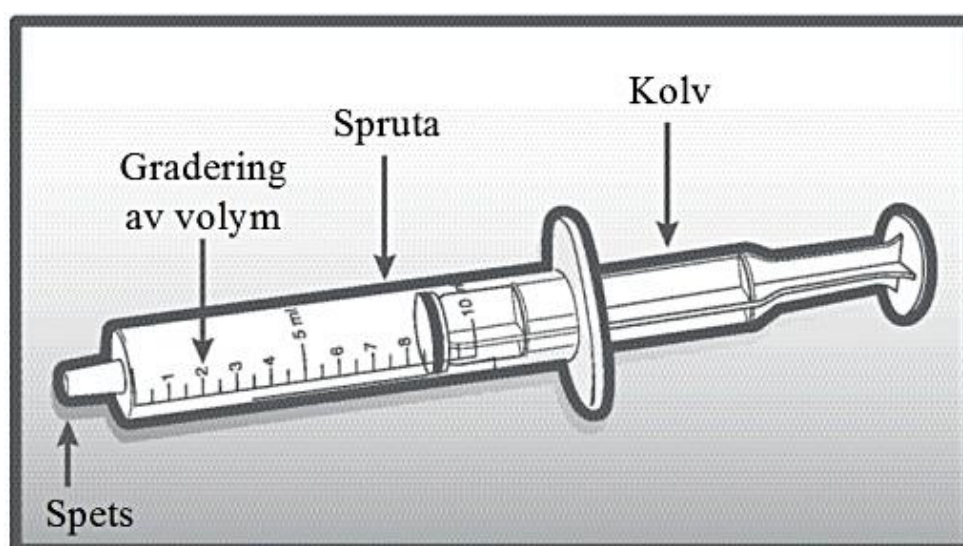
Använd endast vatten (drickbart kranvatten eller icke kolsyrat vatten på flaska) för att förbereda den orala suspensionen. Använd inte juice eller andra vätskor.

Efter beredning måste patienten omgående dricka upp suspensionen. Om den inte tas inom 30 minuter när en oral spruta har använts eller inom 60 minuter när ett litet glas har använts, kasta suspensionen och bered en ny.

Instruktioner till vårdgivare för beredning av en suspension i en oral spruta:

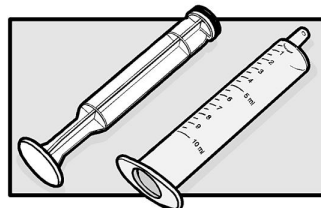
Du behöver:

- Blisterkarta med Votubia dispergerbara tabletter
- Sax för att öppna blistret
- Oral spruta, 10 ml med 1 ml-graderingar (för engångsbruk): se bild nedan
- Två rena glas
- Cirka 30 ml vatten



Förberedelse

1. Tvätta och torka händerna.
2. Ta en 10 ml oral spruta och dra ut kolven helt från sprutan.



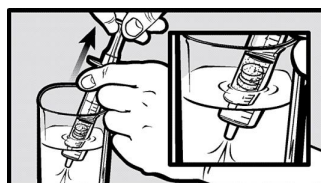
Lägg i de dispergerbara tabletterna

3. Använd en sax för att öppna blisterkartan och klipp utmed den streckade linjen. Ta ut de dispergerbara tabletterna från blisterkartan. Lägg dem i den orala sprutan med en gång.
4. Sätt tillbaka kolven i den orala sprutan. Tryck in kolven tills den når de dispergerbara tabletterna.



Tillsätt vatten

5. Fyll ett litet glas med vatten (drickbart kranvatten eller icke kolsyrat vatten på flaska). Placera spetsen på sprutan i vattnet. Dra upp ca 5

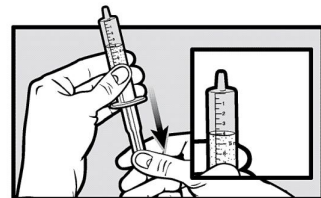


ml vatten genom att långsamt dra ut kolven upp till 5 ml-graderingen på sprutan.

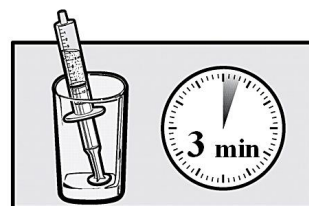
Obs! Mängden vatten i sprutan behöver inte vara exakt, men alla tabletterna ska täckas. Om några tabletter fastnar i den torra övre delen av sprutan knackar du försiktigt på sprutan tills de faller ner i vattnet.

Blandning av medicinen

6. Håll sprutan med spetsen pekande uppåt. Dra sakta ut kolven till 9 ml-strecket av sprutan för att dra in luft i sprutan.



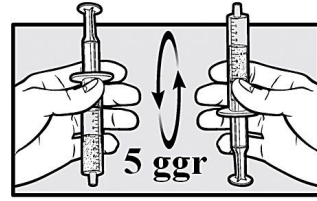
7. Placera den fyllda sprutan i det rena och tomma glaset med spetsen pekande uppåt. Vänta i 3 minuter tills de



dispergerbara
tablettorna har fallit
sönder.

8.

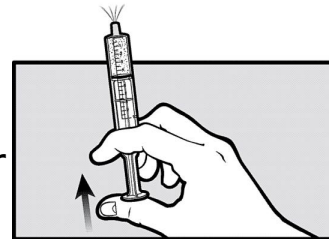
Blanda medicinen
genom att långsamt
vända sprutan upp
och ner fem gånger
strax innan dosen ska
ges. Skaka inte
sprutan. Använd susp
ensionen omgående.
Om du inte använder
den inom 30 minuter,
kasta den och bered
en ny suspension.



Avlägsna luft

9.

Håll sprutan med
spetsen uppåt. Tryck
långsamt in kolven för
att avlägsna det
mesta av luften (en
liten mängd luft får
finnas kvar runt
spetsen).



Ta medicinen

10.

För in sprutan i
patientens mun. Tryck
långsamt in kolven så
att hela innehållet i
sprutan ges.

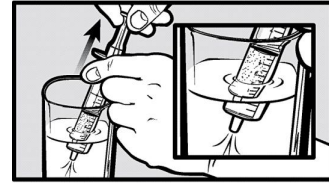


11.

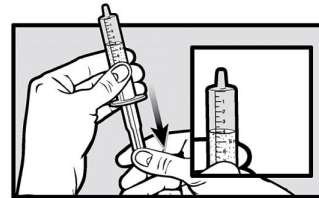
Ta försiktigt bort
sprutan från
patientens mun.

Säkerställ att all medicin intas

12. För ner spetsen på
sprutan i glaset fyllt
med vatten. Dra upp
5 ml vatten genom att
långsamt dra upp
kolven.



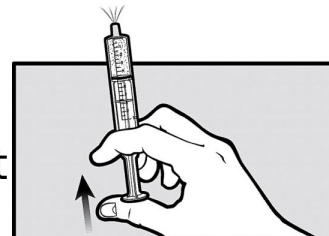
13. Håll sprutan med
spetsen pekande
uppåt. Dra sakta ut
kolven till 9
ml-strecket för att dra
in luft i sprutan.



14. Snurra sprutan mellan
fingrarna, med
spetsen på sprutan
pekande uppåt, för
att samla upp
kvarvarande medicin i
sprutan.

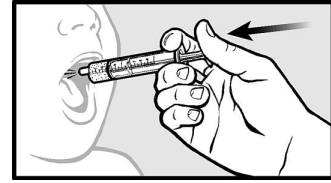


15. Håll sprutan med
spetsen pekande
uppåt. Tryck långsamt
in kolven för att
avlägsna det mesta
av luften.



16. För in sprutan i
patientens mun. Tryck

långsamt in kolven så
att hela innehållet i
sprutan ges.



17.

Ta försiktigt bort
sprutan från
patientens mun.

**Om den totala
föreskrivna dosen är
mer än 10 mg eller
fler än 5
dispergerbara
tabletter behöver
användas, upprepa
steg 2 till 17 för att ge
hela dosen.**

Rengöring

18.

Fråga
apotekspersonalen
hur man kastar den
orala sprutan.

19.

Tvätta och torka
händerna.

**Instruktioner till vårdgivare för beredning av en suspension i ett
litet glas:**

Du behöver:

- Blisterkarta med Votubia dispergerbara tabletter
- Sax för att öppna blistret

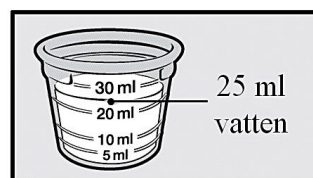
- Ett litet glas (högst 100 ml)
- Doseringsbägare på 30 ml för att mäta upp vattnet
- Cirka 50 ml vatten för att bereda suspensionen
- Sked att röra om med

Förberedelse

1. Tvätta och torka händerna.

Tillsätt vatten

2. Häll upp cirka 25 ml vatten i doseringsbägare. Mängden vatten behöver inte vara exakt.



3. Häll över vattnet från doseringsbägaren till glaset.



Lägg i de dispergerbara tabletterna

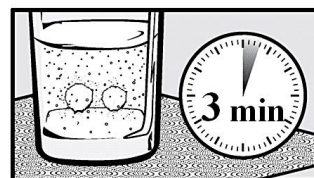
4. Använd en sax för att öppna blisterkartan och klipp utmed den streckade linjen. Ta ut de dispergerbara tabletterna från blisterkartan.

5. Lägg de dispergerbara tabletterna i vattnet.

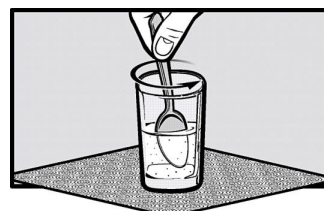


Blandning av medicinen

6. Vänta i 3 minuter tills de dispergerbara tabletterna har fallit sönder.



7. Rör varsamt om innehållet med en sked och fortsätt genast till steg 8.



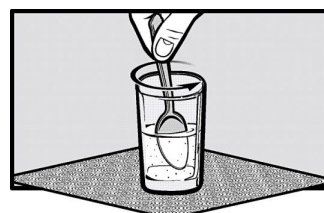
Ta medicinen

8. Patienten måste omgående dricka upp hela innehållet i glaset. Om suspensionen inte används inom 60 minuter, kasta den och bered en ny suspension.



Säkerställ att all medicin intas

9. Fyll glaset med samma mängd vatten (ca 25 ml) en gång till. Rör om med skeden för att få med kvarvarande medicin i glaset och på skeden.



10. Patienten måste dricka upp hela innehållet i glaset.



**Om den totala
föreskrivna dosen är**

mer än 10 mg eller
fler än 5
dispergerbara
tabletter behöver
användas, upprepa
steg 2 till 10 för att ta
hela dosen.

Rengöring

11.

Tvätta glaset och
skeden grundligt med
rent vatten. Torka
dem med en ren
pappershandduk.
Förvara dem på en
torr och ren plats tills
nästa gång.



12.

Tvätta och torka
händerna.