

KULLANMA TALİMATI

VOTUBIA 2 mg dağılılabılır tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir dağılılabılır tablet 2 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Butilhidroksitoluen, laktoz monohidrat, 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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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, ağız yolu ile kullanılan ve everolimus isimli etkin madde içeren, vücuttaki belirli hücrelerin büyümesini engelleyebilen ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Çocuklarda ve yetişkinlerde tuberoz skleroz kompleksi veya tuberoz skleroz olarak adlandırılan genetik bir bozuklukla ilişkili kanserli olmayan büyümeleri tedavi etmek için kullanılabilir.

VOTUBIA 10, 30 ve 100 tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

VOTUBIA,

- Cerrahi tedaviye uygun olmayan ancak tedavi ihtiyacı olan Tuberoz Skleroz Kompleksle ilintili subependimal dev hücreli astrositom (SEGA) hastaların tedavisinde endikedir.

VOTUBIA tuberoz skleroz (TS) olarak adlandırılan genetik bir bozukluğun neden olduğu beyin tümörlerinin (SEGA) büyüklüğünü azaltır. Bu, tümörlerin büyürken hidrosefali (beyin içinde aşırı sıvı birikimi) gibi problemlere neden olmasını engelleyebilir.

VOTUBIA ile ilgili sorunuz varsa veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

2. VOTUBIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Yukarıda belirtilen durumlar sizin için geçerliyse, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

Böyle bir durumda VOTUBIA kullanmamalısınız.

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 veya tedaviyi geçici 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.;
- Herhangi bir enfeksiyonunuz varsa. VOTUBIA ile tedavinize başlanmadan önce enfeksiyonunuzun tedavi edilmesi gerekli olabilir.
- VOTUBIA ile tedaviniz sırasında tekrar aktifleşebilmesi nedeniyle daha önce hepatit B geçirdiyseniz (bkz., bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?) doktorunuza danışınız.
- Aşı olmayı planlıyorsanız, VOTUBIA aşının etkisini azaltabilir. Acil tedavi gerektirmeyen pediyatrik SEGA hastalarında tedaviye başlanmadan önce yerel tedavi kılavuzlarına göre bebeklik döneminde önerilen canlı virüs aşısı serileri tamamlanmalıdır.
- Yüksek kolesterolünüz varsa. VOTUBIA, kolesterolü ve/veya diğer kan yağlarını yükseltebilir.
- Önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmediyse. VOTUBIA, yara iyileşmesi ile ilgili problemlerin ortaya çıkma riskini artırabilir.

VOTUBIA kullanımını sırasında ayrıca:

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı, akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri
- VOTUBIA sizi enfeksiyon kapmaya daha yatkın bir hale getirebilir. Eğer ateş veya başka bir enfeksiyon belirtisi gözlemlerseniz hemen doktorunuza söyleyiniz.

- Hastalarda ağız ülser ve yaraları gelişebilir. 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 doktorunuzla denemeden herhangi bir şeyi denemeyiniz.
- VOTUBIA kullanan bazı hastalarda böbrek yetmezliği 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 kan testleri olacaksınız. Bu testler ile VOTUBIA'nın kan hücrelerinizde istenmeyen bir etkili oluşturup oluşturmadığını görmek üzere kan hücrelerinizin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler) miktarlarına bakılacaktır. Ayrıca böbrek fonksiyonunuz (kreatin, kan üre azotu ve idrar proteini düzeyleri), karaciğer fonksiyonunuz (transaminazların düzeyi) ve kan şekeri ve lipidi düzeylerinizi kontrol etme amacıyla da kan testleri yapılacaktır. Bunun sebebi, bunların da VOTUBIA'dan etkilenebilmesidir. Eğer TSC ile ilişkili SEGA'nın tedavisi için VOTUBIA kullanıyorsanız, 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, SEGA olmaksızın böbrek anjiyomiyolipomu olan TSC'li çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır çünkü bu hastalarda çalışılmamıştır.

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.

Bu ilacı alırken greyfurt, tropikal yıldız meyvası ve turunç (Seville orange) yemeyiniz veya bu meyvaların suyunu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOTUBIA'nın hamilelik esnasında kullanılması önerilmez. Hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamilelik esnasında VOTUBIA kullanmanın potansiyel riskini doktorunuzla konuşunuz. VOTUBIA doğmamış bebeklere zarar verebilir.

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

VOTUBIA'nın kadın ve erkeklerin üreme yeteneği üzerinde bir etkisi olabilir.

VOTUBIA kullanan erkek hastalar, baba olma girişiminde bulunmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOTUBIA tedavisi esnasında emzirme önerilmez. VOTUBIA, emzirilen bebeklere zarar verebilir. Emziriyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

VOTUBIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOTUBIA, süt şekeri (laktöz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Tabletler bütülden hidrokortizon içerir. VOTUBIA kullanımı oral yolla gerçekleştiğinden dolayı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her tablette düşük miktarda mannitol içerir. Bu nedenle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VOTUBIA diğer bazı ilaçlarla etkileşime girebilir. VOTUBIA'nın dozunu değiştirmek gerekli olabilir.

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

- Mantar hastalıklarını tedavi eden ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol veya mantar hastalıklarını tedavi eden diğer ilaçlar).
- Bakteriyel enfeksiyonları tedavi eden ilaçlar (klaritromisin, telitromisin veya eritromisin gibi antibiyotikler).
- Ritonavir, efavirenz ve nevirapin 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).
- Vücudun nakledilen organ (organ transplantını) reddini durdurması için kullanılan ilaç (siklosporin).
- Kalp atım hızını kontrol eden bir ilaç olan dronedaron.
- Anormal hücre büyümesini engelleyen bir ilaç olan imatinib.
- İnsan immün yetmezlik enfeksiyonu (HIV-1) tedavisinden kullanılan amprenavir ve fosamprenavir.
- Greyfurt suyu ya da CYP3A4/PgP'yi (ilaçları metabolize eden sistem) etkileyen diğer besinler.
- İnsan immün yetmezlik enfeksiyonu (HIV-1) tedavisinden kullanılan atazanavir, sakuinavir, darunavir, indinavir, nelfinavir.

- Depresyon tedavisinde kullanılan nefazodon.
- Aşılar.

Aşağıdaki ilaçlar VOTUBIA'nın etkinliğini azaltabilir:

- Rifampisin veya rifabutin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Sarı kantaron (St. John otu) depresyon ve diğer hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ürün (*Hypericum Perforatum* olarak da bilinir).
- Dekametazon, prednizon, prednizolon gibi bazı kortikosteroidler
- 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 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:

Doktorunuzun talimatlarını dikkatli bir şekilde takip ediniz. Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla ilaç almayınız. Doktorunuz size tam olarak kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

Doktorunuz vücut büyüklüğünüz, karaciğerinizin durumu ve kullandığımız 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. Doktorunuzun, almanız gereken VOTUBIA miktarı ile ilgili talimatlarına dikkatlice uyunuz.

Doktorunuzun size söylediği süre boyunca VOTUBIA'yı kullanmaya devam ediniz. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VOTUBIA dağılılabılır tabletler çiğnenmemeli, ezilmemeli ya da bütün olarak yutulmamalıdır. VOTUBIA dağılılabılır tabletler sadece çözelti olarak alınmalıdır. Çözelti, bir oral enjektör ya da küçük bir su bardağı içinde hazırlanabilir.

Oral (ağız yoluyla kullanıma yarayan) enjektör ile hazırlama:

Oral enjektörün pistonu çıkarılır ve reçete edilen sayıda dağılılabılır tablet, enjektör içerisine koyulur. Piston geri yerleştirilir ve tabletlere temas edecek şekilde içe doğru bastırılır. Dağılılabılır tabletlerin üzerini kapatmak için bir bardaktan enjektör içine yaklaşık 5 mL su çekilir. Daha sonra yaklaşık 4 mL hava çekilir. Tabletler, dağılılabılır için 3 dakika beklemeye bırakılır.

Oral enjektör beş kez hafifçe tersyüz edilir. Fazla hava dikkatle uzaklaştırılır ve hemen ardından oral enjektör içeriğinin tamamı ağız içine boşaltılır. Enjektöre aynı miktarda su koyulur ve içeriğin tamamı ağız içine boşaltılır.

Bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen oral enjektör kullanılarak VOTUBIA Dağılıbilir Tabletlerin nasıl çözelti şeklinde hazırlanacağına dair ayrıntıları talimatları okuduğunuzdan emin olunuz. Sorunuz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla iletişime geçiniz.

Küçük su bardağı içinde hazırlama:

Küçük bir su bardağına yaklaşık 25mL (2 çorba kaşığı) su koyulur ve reçete edilen sayıda dağılıbilir tablet eklenir. Tabletlerin dağılması için 3 dakika beklenir. Bardağın içeriği bir kaşıkla karıştırılır ve içeriğin tamamı hemen içilir. Bardak, aynı miktar su (yaklaşık 25 mL) ile tekrar doldurulur, kalmış olabilecek partikülleri çözmek için aynı kaşıkla karıştırılır ve içeriğin tamamı içilir.

Bu Kullanma Talimatı'nın sonunda verilen küçük su bardağı kullanılarak VOTUBIA Dağılıbilir Tabletlerin nasıl çözelti şeklinde hazırlanacağına dair ayrıntıları talimatları okuduğunuzdan emin olunuz. Sorunuz varsa doktorunuzla ya da eczacınızla iletişime geçiniz.

Uygulamadan önce ve sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Tabletleri, ya her zaman aç karnına veya her zaman yemeklerle birlikte her gün aynı saatte, günde bir kere alınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Bakımdan sorumlu kişiler için özel bilgi

Bakımdan sorumlu kişilerin VOTUBIA 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. Bunlar, vücudunuzdaki kan hücrelerinin (beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombositler (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücreleri) miktarını takip edecek 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.

SEGA'lı pediyatrik hastalar için doz uygulama önerileri, karaciğer bozukluğu olan hastalar dışında, yetişkin SEGA popülasyonu için olanla aynıdır. VOTUBIA, 18 yaşın altındaki SEGA'lı ve karaciğer bozukluğu olan 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.

Doktorunuz VOTUBIA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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, ilacınızı, normalde aldığınız saatten 6 saat sonrasına kadar alabilirsiniz. İlacı kullanmayı unuttuğunuzu, normal saatten 6 saat sonrasında hatırlarsanız, o dozu atlayınız. Ertesi gün dozu normal saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOTUBIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Eğer aşağıda belirtilen ciddi yan etkilerden biri sizde veya çocuğunuzda görülürse derhal doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- nefes alma ya da yutma güçlüğü
- yüzde, dudaklarda, dilde ya da boğazda şişme
- 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.

Çok yaygın:

- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperkolesterolemi)
- Ağız ülserleri

Yaygın:

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı, akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri
- İdrar yolları enfeksiyonu
- Sinüsler ve nazal geçişlerde iltihabın (sinüzit) belirtisi olarak baş ağrısı, gözler, burun ve yanak bölgelerinde basınç.
- Orta kulak enfeksiyonu
- Cilt iltihabı (selülit)
- Boğaz ağrısı ve burun akıntısı (nazofarenjit, farenjit)
- Düşük trombosit düzeylerinin (trombositopeni) belirtisi olarak spontan kanama ya da morarma.
- Kanda düşük fosfat düzeyi (hipofosfatemi)
- Kanda yüksek yağ düzeyi (hiperlipidemi, artmış trigliserid)
- İştahta azalma
- 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
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) belirtisi olarak baş ağrısı, baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Tat duyusunda bozulma (disguzi)
- Kendiliğinden ortaya çıkan kanama veya morarma, düşük trombosit düzeyleri (trombositopeni) belirtileri
- Öksürük
- Burun kanaması (epistaksis)
- İshal
- Ağızda ağrı
- Rahatsızlık hissi gibi mide sorunları (bulantı)
- Kusma
- Karın ağrısı
- Diş etlerinde hassasiyet ya da büyüme (gingivitis)
- Barsaklarda fazla miktarda gaz birikmesi (flatulans)
- Kabızlık
- Mideyi kaplayan tabakanın enflamasyonunun (gastrit, viral gastroenterit) belirtileri olarak karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, karında şişkinlik ve gaz

- Cilt döküntüsü
- Kızarıklık, kaşınma ve sızıntılı, içi sıvı dolu, pul pul olan, kabuklaşan veya sertleşen kistlerin görüldüğü, iltihaplı deri bozukluğu (akneiform dermatit)
- Cilt kuruluğu
- Akne
- İdrarda protein
- Yorgunluk hissi
- Adet görememe (amenore), düzensiz ya da gecikmiş adet görme, ağır adet görme (menoraji) veya vajinal kanama gibi adet bozuklukları
- Yumurtalık kistleri
- İrritabilite
- Ateş
- Kanda bazı organların sağlığı hakkında bilgi veren bir enzim olan yüksek laktat dehidrogenaz düzeyi
- Saç dökülmesi
- Daha yüksek ovülasyonu uyaran hormon düzeyi (kanda lüteinizan hormon artışı)
- Kilo kaybı

Yaygın olmayan:

- Potansiyel olarak ciddi olabilen viral enfeksiyonun (herpes zoster) belirtileri olarak kızarmış cilt üzerinde ortaya çıkan küçük sıvı-dolu kabarcıklar şeklinde döküntü
- Ciddi alerjik reaksiyon belirtileri (aşırı duyarlılık) olarak döküntü, kaşıntı, ürtiker, nefes alma ya da yutma güçlüğü, baş dönmesi
- Akciğer enflamasyonu (pnömonit) belirtileri olarak ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı
- Hava yollarında enflamasyonun (viral bronşit) belirtileri olarak balgamlı öksürük, göğüs ağrısı, ateş
- Kas spazmları, ateş, kırmızı-kahverengi idrar; bunlar bir kas bozukluğunun (rabdomiyoliz) belirtileri olabilir
- Uyuyamama (uykusuzluk)
- Hırçınlık
- Yüksek kadın üreme hormonu düzeyi (kanda folikül stimulan hormon artışı)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. VOTUBIA’nın saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İşıktan 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.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri, 34912 Kurtköy, İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 10.06.2015 tarihinde onaylanmıştır.

VOTUBIA DAĞILABİLİR TABLETLER İÇİN HAZIRLAMA VE KULLANIM TALİMATLARI

- VOTUBIA yalnızca çözelti halinde alınır. VOTUBIA, su ile karıştırılan çözünmemiş ilacın çözeltisi olarak hazırlanır ve daha sonra ağızdan alınır. VOTUBIA çiğnenmemeli, ezilmemeli ya da bütün olarak yutulmamalıdır.
- VOTUBIA çözeltisi ile temastan kaçınılmalıdır.
- VOTUBIA Dağılabilir Tablet ve hazırlanan çözelti çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanır.
- Çözeltiyi hazırlamak için VOTUBIA ile yalnızca su kullanılır. Çözelti meyve suyu ya da diğer bir sıvı ile hazırlanmaz.
- Çözelti hazırlandıktan sonra derhal verilmelidir. Hazırlandıktan sonra 60 dakika içerisinde doz verilmezse, doz atılır ve yeni bir doz hazırlanır.
- Çözelti hazırlanmaya başlamadan önce, çözeltiyi hazırlamak ve almak için gerekli olacak tüm malzemeler toplanır. Bu malzemelerin hiçbiri VOTUBIA çözeltisini hazırlama ve alma dışındaki nedenler için kullanılmaz.

Çözeltiyi oral şırıngada hazırlamak için gerekli malzemeler:

- VOTUBIA Dağılabilir Tableti içeren blister kartı
- Blister kartı açmak için makas
- 2 temiz su bardağı
- Yaklaşık 30 mL su
- 10 mL oral şırınga (bir kez kullanım için)

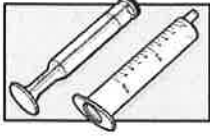
Çözeltiyi küçük bir su bardağında hazırlamak için gerekli malzemeler:

- VOTUBIA Dağılabilir Tableti içeren blister kartı
- Blister kartı açmak için makas
- Suyu ölçmek için 30 mL doz kabı (bunu eczacınızdan isteyebilirsiniz)
- 1 temiz su bardağı (maksimum boy: 100 mL)
- Çözeltiyi hazırlamak için su
- Karıştırmak için kaşık

Oral bir şırınga kullanarak bir doz VOTUBIA çözeltinin hazırlanması



1. İlaç hazırlanmadan önce ellerinizi yıkayın ve kurulayın.



2. 10 ml'lik bir oral şırınga alın ve pistonu geri çekin. Pistonu şırınganın kovanından çıkarın.



3. Noktalı çizgi boyunca blister kartı açmak için makas kullanın.

Reçete edilen sayıda dağılıbilir tableti blister karttan çıkarın. Derhal dağılıbilir tabletleri (maksimum beş adet 2 mg'lık tablet, üç adet 3 mg'lık tablet ya da iki adet 5 mg'lık tablet) oral şırıngaya yerleştirin.

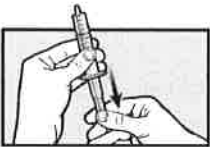


4. Pistonu oral şırınganın kovanına yeniden yerleştirin ve piston dağılıbilir tablet ile temas edene kadar içeri itin.

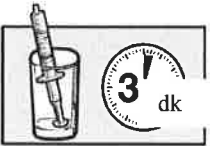


5. Bir bardağı su ile doldurun ve yavaşça pistonu geri çekerek oral şırıngaya yaklaşık 5 ml su çekin.

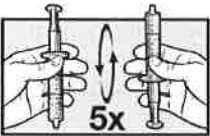
Not: Şırıngadaki su miktarının hassas olması gerekli değildir. Tüm dağılıbilir tabletler su ile kaplanmamalıdır. Dağılıbilir tabletlerin şırınganın kuru üst kısmında kalması durumunda, tabletler yavaşça vurularak suya doğru hareket ettirilir.



6. Oral şırıngayı ucu yukarı doğru gelecek şekilde tutun. Yaklaşık 4 ml hava çekmek için pistonu geri çekin.



7. Dolu oral şırıngayı ucu yukarı bakacak şekilde temiz, boş bir bardağa yerleştirin. Dağılıbilir tabletlerin 3 dakika parçalara ayrılmasını bekleyin. İşleme, 3 dakika geçtikten ve dağılıbilir tabletler tamamen parçalandıktan sonra devam ettiğinizden emin olun



8. Oral şırıngayı dozu uygulamadan önce beş kez yavaşça yukarı ve aşağı çevirin. Oral şırıngayı sallamayın.



9. Oral şırıngayı dik bir konumda tutun (ucu yukarı doğru). Pistonu hafifçe iterek havanın çoğunu atın.



10. Oral şırınganın tüm içeriğini hazırlanmasından sonra 60 dakika içerisinde yavaşça ve nazikçe doğrudan ağıza verin.



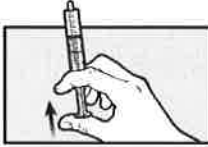
12. Oral şırınganın ucunu su ile dolu bir su bardağına sokun ve pistonu yavaşça geri çekerek yaklaşık 5 ml su çekin.



13. Oral şırıngayı ucu yukarı doğru olacak şekilde tutun ve pistonu yaklaşık 4 ml hava çekmek üzere kullanın.



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



15. Oral şırıngayı dik bir konumda tutarken (ucu yukarı doğru), pistonu yavaşça yukarı iterek havanın büyük bir kısmını dikkatlice çıkarın.



16. Oral şırınganın tüm içeriğini pistonu basarak yavaşça ve nazikçe hastanın ağızına boşaltın.



18. Oral şırıngayı ev atıklarıyla birlikte atın.

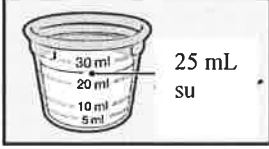


19. Ellerinizi yıkayın.

Küçük bir su bardağı kullanarak VOTUBIA çözelti dozunun hazırlanması



1. İlaç hazırlanmadan önce ellerinizi yıkayın ve kurulayın.

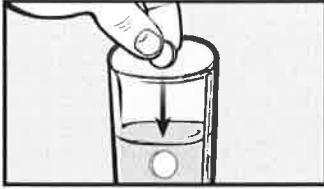


2. 30 ml doz kabına yaklaşık 25 ml su ekleyin. Eklenen su miktarının hassas olması gerekli değildir.

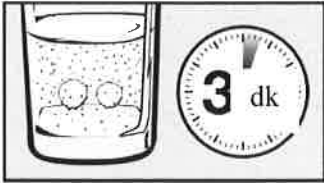


3. Suyu doz kabından küçük bir su bardağına dökün (maksimum 100 ml boyunda).

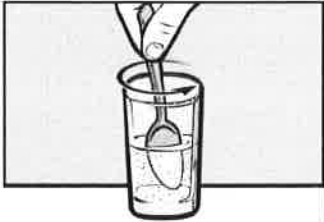
4. Noktalı çizgi boyunca blister kartı açmak için makas kullanın ve reçete edilen sayıda dağılıbilir tableti blister karttan çıkarın.



5. Reçete edilen sayıda dağılıbilir tableti (maksimum beş adet 2 mg'lık tablet, üç adet 3 mg'lık tablet ya da iki adet 5 mg'lık tablet) suya atın.



6. Dağılıbilir tabletlerin parçalanması için 3 dakika bekleyin.



7. Bardağın içeriğini bir kaşık ile yavaşça karıştırın.



8. Çözeltinin tümünü hazırlanmasından sonraki 60 dakika içinde bekletmeden için.



9. Bardağı aynı miktarda su ile yeniden doldurun (yaklaşık 25 mL). İçeriği aynı kaşıkla karıştırın.



9. 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.**



11. Bardak ve kaşığı 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.