KULLANMA TALİMATI

VOTUBIA 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 5 mg everolimus içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Butilhidroksitoluen (E321), laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), susuz laktoz (sığır kaynaklı), hidroksipropil metilselüloz, krospovidon ve magnezyum stearat

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, 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, kötü huylu olmayan tümörleri cerrahi tedavinin uygun olmadığı durumlarda tedavi etmek için kullanılabilir.

Beyaz ila sarımsı, kenarı eğimli, çentiksiz ve uzun, bir yüzünde "5", diğer yüzünde "NVR" yazılı tabletler 30 ve 100 tablet içeren blister ambalaj içinde sunulmaktadır.

VOTUBIA,

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

VOTUBIA tuberoz skleroz kompleksi (TSC) olarak adlandırılan genetik bir bozukluğun neden olduğu beyin tümörlerinin (SEGA) büyüklüğünü azaltır.

www.ilac101.com

VOTUBIA sadece SEGAyı 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 izleyiniz. 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.

2. VOTUBIA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOTUBIA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Everolimusa 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 geçirdiyseniz, doktorunuza durumunuzu bildiriniz.

VOTUBIA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Karaciğerle ilgili problemleriniz 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 pediyatrik SEGA 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 geçirdiyseniz 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 geçirdiyseniz doktorunuza danışınız (bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Eğer radyasyon tedavisi gördüyseniz ya da görmek üzereyseniz.

VOTUBIA kullanımı sırasında ayrıca:

www.ilac101.com

- Ateş, öksürük, nefes alma güçlüğü, hırıltı, akciğer iltihabı (pnömoni) belirtileri görülebilir.
- VOTUBIA bağışıklık 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 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 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.
- Radyasyon tedavisi komplikasyonlarına neden olur. Radyasyon tedavisiyle aynı zamanda everolimus alan ya da radyasyon tedavisinden kısa bir süre sonra everolimus alan hastalarda, ölümle sonuçlanan vakalar dahil olmak üzere şiddetli radyoterapi komplikasyonları (örn., nefes darlığı, mide bulantısı, ishal, deri döküntüleri ve ağızda, diş etlerinde ve boğazda yaralar) bildirilmiştir. Ayrıca, geçmişte radyasyon tedavisi görmüş hastalarda radyasyon hatırlama sendromu (daha önce radyasyon tedavisinin uygulandığı bölgede deride kızarıklık ya da akciğer enflamasyonu) olarak adlandırılan durum da bildirilmiştir.

  Yakın gelecekte radyasyon tedavisi görmeyi planlıyorsanız ya da daha önce radyasyon tedavisi gördüyseniz doktorunuza söyleyin.

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 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'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOTUBIA ile tedavi edildiğiniz süre boyunca greyfurt ve greyfurt suyundan kaçınınız. Kandaki VOTUBIA miktarını muhtemelen zararlı bir düzeye kadar yükseltebilir.

www.ilac101.com

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 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 bir probleminiz olduğu söylenmişse bu ilacı kullanmadan 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

www.ilac101.com

- 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 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 yaşınız, 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.

www.ilac101.com

Uygulama yolu ve metodu:

VOTUBIA tabletler ağızdan alınır. Tabletleri bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya parçalamayınız.

- VOTUBIA tabletten her gün bir tane alınız.
- Tabletleri her gün aynı saatte kullanınız.
- Tabletleri yemek ile birlikte veya tek başına kullanabilirsiniz; ancak kullanım şekliniz her gün aynı olmalıdır.

Tabletleri yutamazsanız, bir bardak suyla karıştırabilirsiniz:

- Bir bardak suya (yaklaşık 30 mL içeren) gereken tablet(ler)i koyun
- Tablet(ler) parçalanana kadar nazikçe (yaklaşık 7 dakika boyunca) karıştırın ve derhal için
- Bardağı aynı miktarda su ile (yaklaşık 30 mL) çalkalayın ve VOTUBIA dozunun tamamını almanızı sağlamak üzere hepsini için.
- Gerekirse ağzınızdaki ilaç kalıntısını temizlemek için tekrar su için.

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. 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.

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.

www.ilac101.com

Eğer VOTUBIA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, 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 (anjiyoödem 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.

www.ilac101.com

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

www.ilac101.com

- Ateş
- Adet görememe (amenore) ya da düzensiz adet görme
- Boğaz ağrısı (farenjit)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) belirtileri

Yaygın:

- Orta kulak enfeksiyonu
- Diş etlerinde hassasiyet ya da büyüme (gingivit)
- 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)

Bilinmiyor:

- Daha önce radyasyon tedavisinin uygulandığı yerde reaksiyon; örn. deride kızarıklık ya da akciğer enflamasyonu (radyasyon hatırlatma sendromu olarak da adlandırılır)
- Radyasyon tedavisinden kaynaklanan yan etkilerin ağırlaşması

Bunlar VOTUBIA'nın hafif yan etkileridir.

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

www.ilac101.com

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 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.

30ºC 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.

www.ilac101.com