



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Votubia® 2,5 mg Tabletten

### Votubia® 5 mg Tabletten

### Votubia® 10 mg Tabletten

Everolimus

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Votubia und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Votubia beachten?
3. Wie ist Votubia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Votubia aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST VOTUBIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Votubia ist ein Anti-Tumor-Arzneimittel, das bestimmte Zellen im Körper am Wachstum hindern kann. Es enthält als Wirkstoff eine als Everolimus bezeichnete Substanz. Everolimus kann die Größe von Nierentumoren, sogenannten renalen Angiomyolipomen, und von Hirntumoren, sogenannten subependymalen Riesenzellastrozytomen (SEGA), verringern. Diese Tumoren werden von einer genetisch bedingten Erkrankung, der sogenannten tuberösen Sklerose (TSC), verursacht.

Votubia wird angewendet zur Behandlung von:

- TSC mit Angiomyolipom der Niere bei Erwachsenen, die keinen unmittelbaren chirurgischen Eingriff benötigen.
- SEGA im Zusammenhang mit TSC bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren, für die ein chirurgischer Eingriff nicht angemessen ist.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOTUBIA BEACHTEN?

Wenn Sie wegen TSC mit Angiomyolipom der Niere behandelt werden, wird Ihnen Votubia nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit TSC hat.

Wenn Sie wegen SEGA aufgrund von TSC behandelt werden, wird Votubia nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit SEGA und Zugang zu Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Menge von Votubia in Ihrem Blut hat.

Bitte befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen des Arztes. Möglicherweise unterscheiden sie sich von den allgemeinen Informationen, die in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind. Wenn Sie noch Fragen zu Votubia haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben worden ist, fragen Sie Ihren Arzt.

#### Votubia darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen Everolimus, ähnliche Arzneimittel wie z. B. Sirolimus oder Temsirolimus oder einen der sonstigen Bestandteile von Votubia sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6 „Was Votubia enthält“).

Wenn Sie bereits allergische Reaktionen hatten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Votubia ist erforderlich

#### Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Votubia:

- wenn Sie Leberprobleme haben oder schon einmal an einer Krankheit gelitten haben, die möglicherweise Ihre Leber geschädigt hat. In diesem Fall muss Ihnen Ihr Arzt Votubia möglicherweise in einer anderen Dosierung verschreiben oder die Behandlung für kurze Zeit oder auch dauerhaft abbrechen.
- wenn Sie Diabetes (einen hohen Blutzuckerspiegel) haben. Votubia kann den Blutzuckerspiegel anheben und eine Zuckerkrankheit verschlechtern. Dies kann die Notwendigkeit einer Insulinbehandlung und/oder einer oralen Therapie gegen die Zuckerkrankheit zur Folge haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sehr großen Durst haben oder häufiger Wasser lassen müssen.
- wenn Sie während der Einnahme von Votubia geimpft werden müssen, weil eine Impfung weniger wirksam sein kann.
- wenn Sie einen hohen Cholesterinwert haben. Votubia kann den Cholesterinwert und/oder den Wert anderer Blutfette erhöhen.
- wenn Sie kürzlich eine größere Operation hatten oder eine noch nicht verheilte Wunde nach einer Operation haben. Votubia kann das Risiko für Probleme bei der Wundheilung verstärken.

- wenn Sie eine Infektion haben. Es kann erforderlich sein, Ihre Infektion vor der Gabe von Votubia zu behandeln.
- wenn sie bereits eine Hepatitis B hatten, weil diese während der Behandlung mit Votubia wieder auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Votubia kann auch:

- Geschwüre im Mund (orale Ulzerationen) verursachen.
- Ihr Immunsystem schwächen. Daher kann bei Ihnen das Risiko bestehen, an einer Infektion zu erkranken, wenn Sie Votubia einnehmen. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Fieber haben oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken.
- Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Deshalb wird Ihr Arzt Ihre Nierenfunktion überwachen, während Sie Votubia einnehmen.
- Kurzatmigkeit, Husten und Fieber verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Blut untersucht. Dabei wird überprüft, wie viele Blutzellen (weiße Blutkörperchen, rote Blutkörperchen und Blutplättchen) sich in Ihrem Körper befinden, um festzustellen, ob Votubia auf

diese Zellen eine unerwünschte Wirkung hat. Auch Ihre Nierenfunktion (Kreatininwerte, Harnstoff-Stickstoff-Wert im Blut oder Eiweiß im Urin), Leberfunktion (Transaminasenwerte) sowie Ihre Blutzucker- und Cholesterinwerte werden mit Blutuntersuchungen kontrolliert, da Votubia auch diese Werte beeinflussen kann.

Wenn Sie Votubia zur Behandlung von SEGA in Verbindung mit TSC erhalten, sind auch regelmäßige Blutuntersuchungen erforderlich, um die Menge von Votubia in Ihrem Blut zu messen; dies hilft Ihrem Arzt zu entscheiden, wie viel Votubia Sie einnehmen müssen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Votubia darf bei Kindern unter 3 Jahren mit SEGA in Verbindung mit TSC nicht angewendet werden.

Votubia ist nicht anzuwenden bei Kindern oder Jugendlichen mit TSC und Angiomyolipom der Niere, wenn kein SEGA vorhanden ist, weil es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

#### **Bei Einnahme von Votubia mit anderen Arzneimitteln**

Votubia kann möglicherweise die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Wenn Sie Votubia zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung von Votubia oder die Dosierung der anderen Arzneimittel verändern.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die folgenden Wirkstoffe enthalten:

Die folgenden Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen bei Votubia erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol und andere Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
  - Clarithromycin, Telithromycin oder Erythromycin, Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.
  - Ritonavir, Efavirenz oder Nevirapin und andere Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/AIDS.
  - Verapamil oder Diltiazem zur Behandlung von Herzerkrankungen oder Bluthochdruck.
  - Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen Ihres Körpers nach Organtransplantationen angewendet wird.
- Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Votubia herabsetzen:
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB).

- Johanniskraut (die lateinische Bezeichnung lautet *Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depressionen und ähnlichen Leiden.
- Dexamethason, Prednison oder Prednisolon, Kortisonpräparate zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen einschließlich Entzündungen und Immunerkrankungen.
- Phenytoin, Carbamazepin oder Phenobarbital und andere Antiepileptika gegen Krämpfe oder Anfälle.

Alle oben aufgeführten Arzneimittel sollten Sie während Ihrer Behandlung mit Votubia vermeiden. Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen oder die Dosierung von Votubia ändern.

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen epileptische Anfälle einnehmen/anwenden, kann unter Umständen eine Anpassung der Dosis (Steigerung oder Verminderung) Ihrer Epilepsiemedikamente auch eine Dosisänderung von Votubia erforderlich machen. Dies wird Ihr Arzt entscheiden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Dosis Ihres Epilepsiemedikaments ändert.

#### **Bei Einnahme von Votubia zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Votubia jeden Tag immer zur gleichen Tageszeit und immer entweder während oder außerhalb der Mahlzeiten ein. Vermeiden Sie Grapefruits und Grapefruitsaft während der Behandlung mit Votubia.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Votubia kann das Ungeborene oder ein Kind, das gestillt wird, schädigen.

Die Anwendung von Votubia während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Frauen, die schwanger werden könnten, müssen während der Behandlung mit Votubia und bis zu 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie trotz dieser Maßnahmen vermuten, schwanger geworden zu sein, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, **bevor** Sie Votubia weiter einnehmen.

Sie sollten während der Behandlung mit Votubia nicht stillen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Fruchtbarkeit**

Votubia kann die männliche und weibliche Fruchtbarkeit beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Kinder haben möchten.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich ungewöhnlich müde fühlen (Müdigkeit ist eine sehr häufige Nebenwirkung), müssen Sie

beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen besonders vorsichtig sein.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Votubia**

Votubia enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Votubia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST VOTUBIA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Votubia immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie Votubia für die Behandlung von TSC mit einem Angiomyolipom der Niere erhalten, beträgt die übliche Dosis 10 mg, die einmal täglich einzunehmen ist.

Die Behandlung richtet sich nach Ihren individuellen Bedürfnissen. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise eine höhere oder niedrigere Dosis, wenn Sie beispielsweise Probleme mit der Leber haben oder neben Votubia bestimmte andere Medikamente einnehmen.

Wenn Sie Votubia zur Behandlung von TSC mit SEGA erhalten, wird Ihr Arzt bestimmen, welche Dosis von Votubia Sie benötigen. Diese ist abhängig von Ihrer Körpergröße und von anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen/anwenden. Während der Behandlung mit

Votubia sind Blutuntersuchungen erforderlich, um die Menge von Votubia in Ihrem Blut zu bestimmen und die für Sie beste Tagesdosis zu ermitteln. Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes über die einzunehmende Dosis von Votubia genau ein.

Wenn bei Ihnen während der Einnahme von Votubia bestimmte Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4), verringert Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung oder stoppt Ihre Behandlung, entweder für eine kurze Zeit oder auf Dauer.

Nehmen Sie Votubia einmal täglich, jedes Mal zur gleichen Tageszeit ein. Nehmen Sie es immer entweder mit oder ohne eine Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die Tablette(n) im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerstoßen werden.

Wenn Sie die Tabletten nicht schlucken können, können Sie sie in einem Glas Wasser durch Umrühren auflösen:

- Geben Sie die erforderliche Anzahl Tabletten in ein Glas Wasser (etwa 30 ml).
- Rühren Sie den Inhalt des Glases vorsichtig um, bis die Tablette auseinanderfällt (bzw. die Tabletten auseinanderfallen) und trinken Sie den Inhalt dann sofort.
- Füllen Sie das Glas erneut mit derselben Menge Wasser (etwa 30 ml), rühren Sie den verbleibenden Inhalt vorsichtig um und trinken Sie den ganzen

Inhalt, um sicher zu gehen, dass Sie die volle Dosis von Votubia eingenommen haben.

– Falls erforderlich, trinken Sie weiteres Wasser, um Reste in Ihrem Mund herunterzuspülen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Votubia eingenommen haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel Votubia eingenommen haben oder jemand anderer versehentlich Ihre Tabletten geschluckt hat, ist sofort ein Arzt oder ein Krankenhaus aufzusuchen. Möglicherweise ist eine dringende Behandlung erforderlich.
- Nehmen Sie den Umkarton und diese Packungsbeilage mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

### **Wenn Sie die Einnahme von Votubia vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme beim nächsten Mal wie üblich fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Votubia abbrechen**

Hören Sie mit der Einnahme von Tabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Votubia Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Nebenwirkungen mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, wie im Folgenden definiert:

Sehr häufig:	tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Häufig:	tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf
Gelegentlich:	tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf
Selten:	tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf
Sehr selten:	tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort**, wenn **schwerwiegende Nebenwirkungen** auftreten:

- **Lungen- oder Atemprobleme** (sehr häufig): neu auftretende oder Verschlechterung bestehender Symptome wie Husten, Schmerzen in der Brust, plötzlich auftretende Kurzatmigkeit oder Bluthusten. Dies können Anzeichen von Erkrankungen wie Lungenentzündung oder Lungenembolie sein, die lebensbedrohlich sein

können. Es könnte sein, dass Ihr Arzt die Behandlung mit Votubia unter- oder abbrechen muss und ein weiteres Arzneimittel zur Behandlung dieser Nebenwirkungen verordnet.

- **Infektionen** (sehr häufig) einschließlich Infektionen im Brustraum, schwere Infektionen, die allgemein als Blutvergiftung bekannt sind und Infektionen, die üblicherweise nur bei Patienten nach Organtransplantation auftreten wie z. B. Pilzinfektionen mit Symptomen wie Fieber, Schüttelfrost oder anderen Anzeichen einer Infektion.
- **Nierenfunktionsstörungen:** eine veränderte Häufigkeit oder Ausbleiben des Wasserlassens, können Anzeichen für ein Nierenversagen sein und wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Votubia erhielten.
- **Schwellungen**, vorwiegend im Gesicht und Rachen, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen (Anzeichen einer allergischen Reaktion).

Weitere Nebenwirkungen von Votubia:

##### Sehr häufige Nebenwirkungen

- Infektionen, einschließlich Infektionen der oberen Atemwege, Nasennebenhöhlen-Infektionen (Sinusitis), Mittelohrinfektionen (Otitis media) und Erkältungen (Nasopharyngitis)
  - **Entzündung im Mund**, Schmerzen, Beschwerden oder offene Stellen im Mund (Stomatitis).
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser

Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Möglicherweise muss zur Behandlung eine Mundspülung oder ein Gel angewendet werden. Einige Mundspülungen und Gele können die Geschwüre verschlechtern, deshalb fragen Sie bitte jedes Mal Ihren Arzt, bevor Sie etwas ausprobieren.

- Erhöhte Blutwerte von Cholesterin (Hypercholesterinämie)

##### Häufige Nebenwirkungen

- Verminderte Anzahl von bestimmten Zellen im Blut, die die Blutgerinnung unterstützen (Thrombozytopenie)
- Erniedrigter Hämoglobinwert (Anämie), der zu einer blassen Haut oder Müdigkeit führen kann
- Verminderte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie oder Neutropenie), was Ihr Infektionsrisiko erhöhen kann
- Hohe Blutwerte eines Fettes, der sogenannten Triglyzeride (Hypertriglyzeridämie)
- Hohe Blutwerte eines Fettes, der sogenannten Lipide (Hyperlipidämie)
- Niedriger Blutwert von Phosphat (Hypophosphatämie)
- Verringerter Appetit
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Gerötete Augen, Augenausfluss mit Juckreiz und Rötung (Symptome einer Bindehautentzündung)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Husten
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Durchfall
- Erbrechen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Schmerzempfindliches oder geschwollenes Zahnfleisch (Gingivitis)
- Magenschmerzen
- Blähungen
- Verstopfung
- Hautausschlag, Akne, Hautausschlag oder Pickel am Körper, die wie Akne aussehen
- Hauttrockenheit, Juckreiz (Pruritus)
- Haarausfall (Alopezie)
- Eiweiß im Urin bei einer Laboruntersuchung (Proteinurie)
- Menstruationsstörungen wie Ausbleiben der Periode (Amenorrhoe), unregelmäßige oder verzögerte Perioden, starke Perioden (Menorrhagie) oder Scheidenblutungen
- Eierstockzysten
- Müdigkeit
- Fieber
- Reizbarkeit

- Hoher Blutwert des Enzyms Laktatdehydrogenase, das Hinweise über die Gesundheit bestimmter Organe liefert
- Gewichtsverlust

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

- Muskelkrämpfe, Fieber, rot-brauner Urin. Dies können Symptome einer Muskelerkrankung (Rhabdomyolyse) sein
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Unruhe
- Aggression
- Unsicherer Gang (Gangstörung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Everolimus zur Behandlung von anderen Erkrankungen als TSC eingenommen haben.

- Nierenfunktionsstörungen: Veränderte Häufigkeit oder Ausbleiben des Wasserlassens können Anzeichen für ein Nierenversagen sein und wurden bei einigen Patienten beobachtet, die Everolimus erhielten. Weitere Symptome können einen veränderten Nierenfunktionstest einschließen (Anstieg von Kreatinin).
- Anzeichen einer Herzinsuffizienz wie z. B. Kurzatmigkeit, Atembeschwerden im Liegen, geschwollene Füße oder Beine
- Blockierung oder Verstopfung eines Blutgefäßes (Vene) in den Beinen (Thrombose der tiefen Venen). Die Symptome können Schwellung und/oder

Schmerzen in einem Bein (üblicherweise in der Wade), Rötung oder Hauterwärmung in der betroffenen Region einschließen

- Wundheilungsprobleme
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Bei einigen Patienten unter Votubia wurde das Wiederauftreten einer Hepatitis B beobachtet. Berichten Sie Ihrem Arzt, wenn während der Behandlung mit Everolimus Anzeichen einer Hepatitis B auftreten. Die ersten Anzeichen können Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und Entzündung einschließen. Andere Anzeichen können Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) und Schmerzen im rechten Oberbauch sein. Ein blasser Stuhl oder ein dunkel gefärbter Urin können ebenfalls Anzeichen einer Hepatitis sein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST VOTUBIA AUFZUBEWAHREN?**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Votubia nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25°C lagern.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen keine Packung verwenden, die beschädigt ist oder Zeichen von Manipulation aufweist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Votubia enthält**

- Der Wirkstoff ist Everolimus.  
Jede Votubia 2,5 mg Tablette enthält 2,5 mg Everolimus.  
Jede Votubia 5 mg Tablette enthält 5 mg Everolimus  
Jede Votubia 10 mg Tablette enthält 10 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (E321), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon Typ A und Lactose.

#### **Wie Votubia aussieht und Inhalt der Packung**

Votubia 2,5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „LCL“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite. Votubia 5 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Votubia 10 mg Tabletten sind weiße bis leicht gelbliche, längliche Tabletten mit der Prägung „UHE“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Votubia 2,5 mg ist in Packungen zu 10, 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Votubia 5 mg ist in Packungen zu 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Votubia 10 mg ist in Packungen zu 10, 30 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Stärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Vereinigtes Königreich

#### **Hersteller**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Pharma Services Inc.  
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**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

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

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 65 00

**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**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 67 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**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.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacéuticos, 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**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 01/2013**

Dieses Arzneimittel wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zum Arzneimittel jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

2113220 R25