

- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen öffnen.
- Die Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Suspension wurde über einen Zeitraum von 60 Minuten nachgewiesen. Nach der Zubereitung muss die Suspension unmittelbar eingenommen werden. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 60 Minuten einnehmen, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Packung ist beschädigt oder weist Zeichen von Manipulation auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten

- Der Wirkstoff ist Everolimus.
Jede Votubia 1 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 1 mg Everolimus.
Jede Votubia 2 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg Everolimus.
Jede Votubia 3 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 3 mg Everolimus.
Jede Votubia 5 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321), Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon (Typ A), Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid (siehe Abschnitt 2 „Votubia enthält Lactose“).

Wie Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung

Votubia 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D1“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D2“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 3 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D3“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis leicht gelbliche, runde, flache Tabletten mit einer abgeschrägten Kante und ohne Bruchkerbe. Sie haben die Prägung „D5“ auf der einen Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
Votubia 1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 30 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.
Votubia 2 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 10 x 1, 30 x 1 oder 100 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.
Votubia 3 mg und Votubia 5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen zu 30 x 1 oder 100 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit jeweils 10 x 1 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Stärken in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Parallel vertrieben und umgepackt von

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:

EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

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

HINWEISE FÜR DIE ANWENDUNG

Lesen und befolgen Sie diese Hinweise sorgfältig, damit Sie wissen, wie Sie dieses Arzneimittel richtig zubereiten. Es wird wie eine trübe Flüssigkeit aussehen (bekannt als Suspension zum Einnehmen).

Verwenden Sie eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder ein kleines Glas ausschließlich für die Zubereitung und Einnahme der Votubia-Suspension – sie dürfen für nichts anderes verwendet werden.

Wichtige Informationen:

Sie dürfen Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nur als Suspension einnehmen.

Diese Hinweise gelten für Dosen zwischen 1 mg und 10 mg.

- Sie können jedesmal höchstens 10 mg und maximal 5 Tabletten mit der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder dem kleinen Glas einnehmen.
- Wenn Sie eine höhere Dosis oder mehr als 5 Tabletten einnehmen müssen, teilen Sie die Dosis auf und wiederholen Sie die Schritte mit derselben Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen oder demselben kleinen Glas.
- Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie die Dosis aufzuteilen ist.

Pflegekräfte sollten Hautkontakt mit der Suspension zum Einnehmen vermeiden. Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

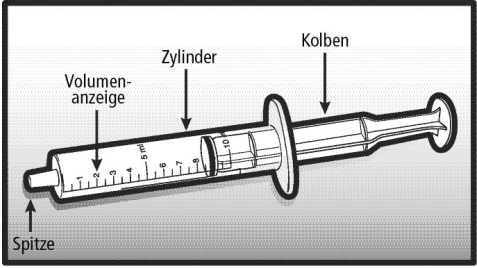
Verwenden Sie für die Zubereitung der Suspension nur Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Verwenden Sie keine Säfte oder andere Flüssigkeiten.

Der Patient muss die Suspension unmittelbar nach ihrer Herstellung trinken. Wenn der Patient sie nicht innerhalb von 30 Minuten bei Verwendung einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. innerhalb von 60 Minuten bei Verwendung eines kleinen Glases trinkt, muss die Suspension zum Einnehmen verworfen werden und es muss eine neue Suspension zubereitet werden.

Anweisungen für Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension mit einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen:

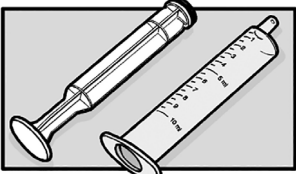
Sie benötigen:

- Die Blisterpackung mit den Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Eine Schere zum Öffnen der Blisterpackung
- 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einer Einteilung in 1 ml Schritten (zur einmaligen Verwendung): siehe nachstehende Abbildung
- 2 saubere Gläser
- Ungefähr 30 ml Wasser



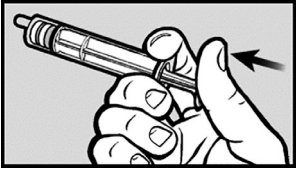
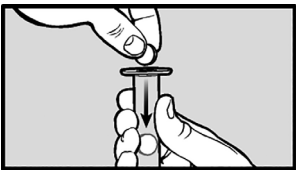
Vorbereitung

1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.
2. Nehmen Sie die 10-ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ziehen Sie den Kolben vollständig aus dem Spritzenzylinder heraus.



Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

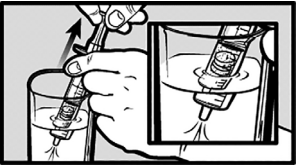
3. Verwenden Sie eine Schere, um die Blisterpackung entlang der gepunkteten Linie aufzuschneiden. Nehmen Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus der Blisterpackung. Geben Sie sie sofort in den Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen.
4. Setzen Sie den Kolben wieder in den Zylinder der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ein. Drücken Sie den Kolben herunter, bis er die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen berührt.



Wasser zugeben

5. Füllen Sie ein kleines Glas mit Wasser (trinkbares Leitungswasser oder stilles Tafelwasser). Stecken Sie die Spitze der Spritze in das Wasser. Ziehen Sie etwa 5 ml Wasser auf, indem Sie den Kolben langsam bis zur 5 ml Markierung aus der Spritze herausziehen.

Hinweis: Die Wassermenge in der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen muss nicht genau abgemessen werden, es sollten jedoch alle Tabletten bedeckt sein. Falls Tabletten im trockenen oberen Teil der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen steckenbleiben, tippen Sie die Spritze sanft an, bis sie ins Wasser fallen.

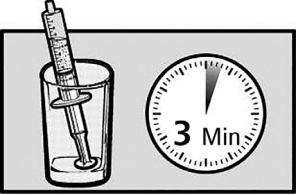


Mischen des Arzneimittels

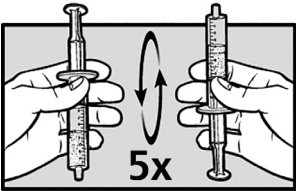
6. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



7. Stellen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben in ein sauberes, leeres Glas. Warten Sie 3 Minuten, bis die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vollständig zerfallen sind.

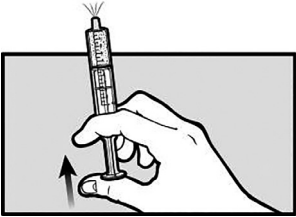


8. Mischen Sie vor Gabe der Dosis das Arzneimittel, indem Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen fünfmal langsam hin- und her wenden. Nicht schütteln. Verwenden Sie die Suspension zum Einnehmen dann sofort. Wenn Sie sie nicht innerhalb von 30 Minuten verwenden, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.



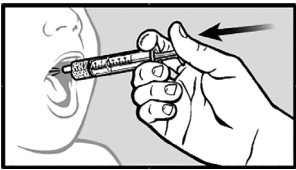
Luft entfernen

9. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um den Großteil der Luft zu entfernen (ein wenig Luft im Bereich der Spitze macht nichts aus).



Gabe des Arzneimittels

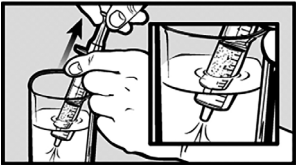
10. Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um den gesamten Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben.



11. Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.

Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

12. Stecken Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in ein mit Wasser gefülltes Glas. Ziehen Sie den Kolben langsam nach oben und ziehen Sie 5 ml Wasser auf.



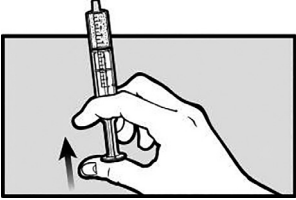
13. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur 9-ml-Markierung der Spritze hinunter, um Luft hineinzuziehen.



14. Halten Sie die Spitze der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nach oben und schwenken Sie das Wasser, um Arzneimittelreste aufzunehmen.



15. Halten Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit der Spitze nach oben. Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um den Großteil der Luft zu entfernen.



16. Führen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen in den Mund des Patienten. Drücken Sie den Kolben langsam hinein, um den gesamten Inhalt der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu geben.



17. Entfernen Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen vorsichtig aus dem Mund des Patienten.

Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt oder aus mehr als 5 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hergestellt werden muss, wiederholen Sie Schritt 2 bis 17, um die gesamte Dosis zu geben.

Reinigen

18. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu entsorgen ist.
19. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Anweisungen für Patienten oder Pflegekräfte zur Herstellung der Suspension in einem kleinen Glas:

Sie benötigen:

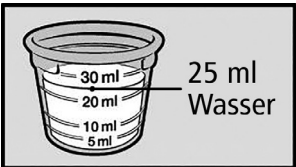
- Die Blisterpackung mit den Votubia Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
- Eine Schere zum Öffnen der Blisterpackung
- Ein kleines Glas (maximal 100 ml)
- 30-ml-Dosierbecher zum Abmessen des Wassers
- Etwa 50 ml Wasser zur Zubereitung der Suspension
- Löffel zum Umrühren

Vorbereitung

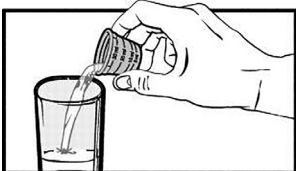
1. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.

Wasser zugeben

2. Füllen Sie etwa 25 ml Wasser in den 30-ml-Dosierbecher. Die Wassermenge muss nicht genau abgemessen werden.



3. Schütten Sie das Wasser aus dem Dosierbecher in das kleine Glas.



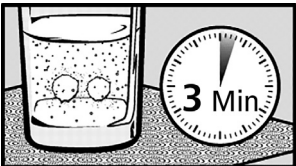
Hinzufügen der Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

4. Verwenden Sie eine Schere, um die Blisterpackung entlang der gepunkteten Linie aufzuschneiden. Nehmen Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aus der Blisterpackung.
5. Geben Sie die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ins Wasser.



Mischen des Arzneimittels

6. Warten Sie 3 Minuten, bis die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vollständig zerfallen sind.



7. Verrühren Sie den Inhalt des Glases vorsichtig mit einem Löffel und fahren Sie dann unmittelbar mit Schritt 8 fort.



Einnahme des Arzneimittels

8. Der Patient muss die gesamte Suspension sofort aus dem Glas trinken. Wenn die Suspension nicht innerhalb von 60 Minuten eingenommen wird, verwerfen Sie sie und bereiten Sie eine neue Suspension zu.



Sicherstellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wurde

9. Füllen Sie das Glas mit der gleichen Menge Wasser (etwa 25 ml). Verrühren Sie den Inhalt mit dem Löffel, um alle Arzneimittelreste im Glas und am Löffel aufzunehmen.



10. Der Patient muss die gesamte Suspension aus dem Glas trinken.

Wenn die verschriebene Dosis mehr als 10 mg beträgt oder aus mehr als 5 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen hergestellt werden muss, wiederholen Sie Schritt 2 bis 10, um die gesamte Menge einzunehmen.



Reinigen

11. Reinigen Sie Glas und Löffel gründlich mit sauberem Wasser. Trocknen Sie Glas und Löffel mit einem sauberen Papiertuch. Bewahren Sie sie bis zum nächsten Mal an einem trockenen und sauberen Ort auf.



12. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände.