B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Votubia 2,5 mg compresse
Votubia 5 mg compresse
Votubia 10 mg compresse
everolimus

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Votubia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Votubia
3. Come prendere Votubia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Votubia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Votubia e a cosa serve

Votubia è un medicinale antitumorale che può bloccare la crescita di certe cellule nel corpo. Contiene un principio attivo chiamato everolimus che può ridurre la dimensione dei tumori del rene chiamati angiomiolipomi renali e dei tumori del cervello chiamati astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA). Questi tumori sono causati da disordine genetico chiamato complesso sclerosi tuberosa (TSC).

Votubia compresse è utilizzato per il trattamento di:
- TSC con angiomiolipoma renale negli adulti che non richiedono un intervento chirurgico immediato.
- SEGA associati a TSC negli adulti e nei bambini per i quali la chirurgia non è appropriata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Votubia

Se è in trattamento per TSC con angiomiolipoma renale, Votubia le verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento di pazienti con TSC.

Se è in trattamento per SEGA associato a TSC, Votubia verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento di pazienti con SEGA e con accesso agli esami del sangue per misurare la quantità di Votubia nel sangue.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo. Se ha delle domande su Votubia o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Non prenda Votubia
- **se è allergico** a everolimus, a sostanze simili come sirolimus o temsirolimus, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha avuto in precedenza reazioni allergiche, chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Votubia:
- se ha problemi al fegato o ha avuto una qualsiasi malattia che può aver influito sul fegato. In tal caso, il medico può dover prescrivere una dose diversa di Votubia o interrompere il trattamento, per un breve periodo o permanentemente.
- se ha il diabete (livelli elevati di zucchero nel sangue). Votubia può aumentare i livelli di zucchero nel sangue e peggiorare il diabete mellito. Questo può richiedere l'impiego di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Informi il medico in caso di sete eccessiva o aumento della frequenza di minzione.
- se ha bisogno di prendere un vaccino mentre sta assumendo Votubia poiché la vaccinazione può essere meno efficace. Per i bambini con SEGA, è importante avere un colloquio con il medico sul programma di vaccinazione pediatrico prima del trattamento con Votubia.
- se ha livelli elevati di colesterolo. Votubia può innalzare i livelli di colesterolo e/o di altri grassi nel sangue.
- se ha di recente subito un intervento chirurgico, o se ha una ferita non ancora guarita in seguito ad un intervento chirurgico. Votubia può aumentare il rischio di problemi connessi con la guarigione delle ferite.
- se ha una infezione. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare Votubia.
- se ha avuto precedentemente l'epatite B, perché può ripresentarsi durante il trattamento con Votubia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ricevuto o sta per ricevere una radioterapia.

Votubia può anche:
- causare afte in bocca (ulcerazioni a livello del cavo orale).
- indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto al rischio di contrarre una infezione durante il trattamento con Votubia. Se ha febbre o altri segni di un'infezione, consulti il medico. Alcune infezioni possono essere gravi e possono avere conseguenze fatali negli adulti e nei bambini.
- compromettere la funzione renale. Pertanto, il medico controllerà la funzionalità renale durante il trattamento con Votubia.
- causare respiro corto, tosse e febbre (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- causare complicazioni da radioterapia. Reazioni gravi alle radiazioni (come respiro corto, nausea, diarrea, eruzioni cutanee e irritazione della bocca, delle gengive e della gola), inclusi casi fatali, sono state osservate in alcuni pazienti che stavano assumendo everolimus contemporaneamente alla radioterapia o che stavano assumendo everolimus poco dopo la radioterapia. Inoltre, in pazienti sottoposti a radioteapia in passato è stata riportata la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni (comprendente arrossamento della pelle o infiammazione polmonare in corrispondenza del sito della precedente radioterapia).
  Informi il medico se sta pianificando di ricevere radioterapia nel prossimo futuro o ha ricevuto radioterapia in passato.

Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

Le verranno fatti esami del sangue prima e periodicamente durante il trattamento. Con questi esami verrà controllata la quantità di cellule del sangue nel suo corpo (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere se Votubia ha un effetto indesiderato su queste cellule. Le verranno fatti esami del sangue anche per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina, azoto ureico nel sangue, o proteine nell'urina), la funzionalità del fegato (livelli delle transaminasi) e i livelli della glicemia e dei lipidi. Anche questi livelli possono essere influenzati da Votubia.

Se riceve Votubia per il trattamento del SEGA associato a TSC, gli esami regolari del sangue sono necessari anche per misurare quanto Votubia c'è nel sangue poichè questo aiuterà il medico a decidere quanto Votubia deve prendere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Votubia può essere usato nei bambini e negli adolescenti con SEGA associato a TSC.

Votubia non deve essere usato nei bambini o adolescenti con TSC che hanno un angiomiolipoma renale senza SEGA, dal momento che non è stato studiato in tali pazienti.

Altri medicinali e Votubia
Votubia può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Se sta assumendo altri medicinali mentre prende Votubia, il medico può dover cambiare la dose di Votubia o degli altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe iniziare ad assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Votubia:
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, o fluconazolo e altri antifungini usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- verapamil o diltiazem usati per il trattamento di patologie cardiache o della pressione alta.
- dronedarone, usato per aiutare a regolare il battito del cuore.
- ciclosporina,un medicinale usato per fermare il rigetto di organi trapiantati.
- imatinib, usato per bloccare la crescita di cellule anormali.
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (come il ramipril) usati per trattare la pressione sanguigna elevata o per altri problemi cardiovascolari.

I seguenti possono ridurre l'efficacia di Votubia:
- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- efavirenz o nevirapina usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni.
- desametasone corticosteroide usato per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni tra cui problemi infiammatori o immunitari.
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital e altri anti-epilettici usati per bloccare gli attacchi epilettici.

Tutti i medicinali sopra riportati devono essere evitati durante il trattamento con Votubia. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescriverle medicinali diversi, o può modificarle la dose di Votubia.

Se sta assumendo un medicinale antiepilettico, una variazione della dose del medicinale antiepilettico (aumento o diminuzione) può rendere necessaria una modifica della dose di Votubia. Il medico valuterà la necessità di questa modifica. Se viene cambiata la dose del suo medicinale antiepilettico, informi il medico.

Votubia con cibi e bevande
Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo mentre è in trattamento con Votubia. Questo potrebbe aumentare la quantità di Votubia nel sangue, anche a un livello dannoso.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Votubia può causare danno al feto e non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le donne in cui può verificarsi una gravidanza devono usare una contraccezione molto efficace durante il trattamento e fino a 8 settimane dopo la fine del trattamento. Se, malgrado queste misure, sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico **prima** di assumere ancora Votubia.

Allattamento
Votubia può causare danno al lattante. Non deve allattare al seno durante il trattamento e per 2 settimane dopo l'ultima dose di Votubia. Informi il medico se sta allattando.

Fertilità
Votubia può avere effetto sulla fertilità maschile e femminile. Parli con il medico se desidera avere figli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto indesiderato comune), faccia particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

Votubia contiene lattosio
Votubia contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Votubia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Votubia esiste come compresse e compresse dispersibili. Assumere sempre solo le compresse o solo le compresse dispersibili e mai una combinazione di entrambe. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Votubia prendere
Se riceve Votubia per il trattamento di TSC con angiomiolipoma renale, la dose abituale è di 10 mg, da prendere una volta al giorno.

Dosi più alte o più basse possono essere prescritte dal medico sulla base dei bisogni di trattamento individuali, per esempio se ha problemi al fegato o deve prendere altre medicine oltre a Votubia.

Se riceve Votubia per il trattamento di TSC con SEGA, il medico stabilirà la dose di Votubia che deve prendere in base a:
- età
- superficie corporea
- stato del fegato
- assunzione di altri medicinali.

Sarà sottoposto ad esami del sangue durante il trattamento con Votubia. Questo per misurare la quantità di Votubia nel sangue e trovare la dose migliore per lei.

Se si manifestano certi eventi indesiderati (vedere paragrafo 4) mentre sta assumendo Votubia, il medico può ridurle la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o permanentemente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come prendere questo medicinale
- Prenda le compresse di Votubia una volta al giorno.
- Le prenda alla stessa ora ogni giorno.
- Le prenda con o senza cibo ma deve prenderle allo stesso modo ogni giorno.

Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Non mastichi o frantumi le compresse. Se sta prendendo le compresse di Votubia per il trattamento di TSC con SEGA e se non è in grado di ingoiarle, sciolga le compresse in un bicchiere d'acqua:
– Mettere il numero necessario di compresse in un bicchiere d'acqua (circa 30 ml).
– Mescolare delicatamente il contenuto del bicchiere fino a quando le compresse si sciolgono e (circa 7 minuti) poi bere il contenuto immediatamente.
– Riempire il bicchiere con la stessa quantità di acqua (circa 30 ml), mescolare delicatamente il contenuto rimasto e bere tutto il contenuto per essere sicuri di aver preso l'intera dose di Votubia compresse.
– Se necessario, bere ancora dell'acqua per eliminare ogni residuo dalla bocca.

Informazione particolare per gli operatori
Gli operatori devono cercare di evitare il contatto con la sospensione di Votubia compresse. Lavare accuratamente le mani prima e dopo la preparazione della sospensione

Se prende più Votubia di quanto deve
– Se ha preso più Votubia di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente preso le sue compresse, contatti immediatamente un medico o vada in ospedale. Può essere necessario un trattamento d'urgenza.
– Tenga la confezione e questo foglio illustrativo, così il medico sa cosa è stato preso.

Se dimentica di prendere Votubia
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Votubia
Non interrompa il trattamento con Votubia compresse a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA il trattamento con Votubia e si rivolga immediatamente al medico se lei o suo figlio manifesta uno dei seguenti segni di reazione allergica:
- difficoltà a respirare o a ingoiare
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (segni di angioedema)
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei

Gli effetti indesiderati gravi di Votubia comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*
– Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare causata da infezione, nota anche come polmonite infettiva)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Gonfiore, sensazione di pesantezza o senso di oppressione, dolore, mobilità limitata di alcune parti del corpo (questo può verificarsi in qualsiasi parte del corpo ed è un segno potenziale di un anomalo accumulo di liquido nei tessuti molli a causa di un blocco nel sistema linfatico, anche noto come linfoedema)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o ad ingoiare, capogiro (segni di grave reazione allergica,nota anche come ipersensibilità)
- Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare, nota anche come polmonite)

Effetti indesiderati non comuni *(che possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Eruzione cutanea con piccole vescicole ripiene di liquido che appaiono sulla cute arrossata (segni di infezione virale che può potenzialmente essere grave, nota anche come herpes zoster)
- Febbre, brividi, respiro e frequenza cardiaca rapidi, eruzione cutanea e possibili confusione e disorientamento (segni di grave infezione, nota anche come sepsi)

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, in quanto questo può mettere in pericolo la sua vita.

Altri possibili effetti indesiderati di Votubia comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 utilizzatore su 10*)
- Infezionidelle vie aeree superiori
- Mal di gola e naso che cola (rinofaringite)
- Mal di testa, pressione negli occhi, nel naso o nelle zone delle guance (segni di infiammazione dei seni e dei dotti nasali, nota anche come sinusite)
- Infezione delle vie urinarie
- Livelli elevati di lipidi (grassi) nel sangue (ipercolesterolemia)
- Diminuzione dell'appetito
- Cefalea
- Tosse
- Ulcere alla bocca
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Acne
- Esantema della cute
- Sensazione di stanchezza
- Febbre
- Disturbi mestruali come periodi di assenza del ciclo (amenorrea) o irregolarità
- Mal di gola (faringite)
- Mal di testa, capogiri, segni di innalzamento della pressione del sangue (ipertensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Infezione dell'orecchio medio
- Gonfiore, sanguinamento delle gengive (segni di infiammazione delle gengive, nota anche come gengivite)
- Infiammazione della cute (cellulite)
- Livelli elevati di lipidi (grassi) nel sangue (iperlipidemia, aumento dei trigliceridi)
- Bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore cutaneo (segni di un abbassamento dei globuli rossi, noto anche come anemia)
- Febbre, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni (segno di un abbassamento dei globuli bianchi, noto anche come leucopenia, linfopenia, neutropenia)
- Sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un abbassamento delle piastrine, noto anche come trombocitopenia)
- Dolore del cavo orale
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Disturbi allo stomaco come sensazione di malessere (nausea)
- Dolore addominale
- Dolore forte nella zona addominale e pelvica inferiore che può essere tagliente, con irregolarità mestruali (cisti ovarica)
- Eccesso di gas nell'intestino (flatulenza)
- Stipsi
- Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gonfiore e distensione dell'addome, segni di infiammazione della parete dello stomaco, nota anche come gastrite o gastroenterite virale)
- Pelle secca, prurito
- Una condizione infiammatoria della pelle caratterizzata da arrossamento, prurito e perdita di liquido da vescicole che diventano squamose, crostose, o indurite (dermatite acneiforme)
- Perdita di capelli (alopecia)
- Proteine nelle urine
- Disturbi mestruali come perdite eccessive (menorragia) o sanguinamento vaginale
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Irritabilità
- Aggressività
- Livelli elevati nel sangue di un enzima denominato lattato deidrogenasi, un segnale della salute di alcuni organi
- Alti livelli dell'ormone che regola l'ovulazione (aumento dell'ormone luteinizzante ematico)
- Perdita di peso

Effetti indesiderati non comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Spasmi muscolari, febbre, urine rosso-marroni che possono essere sintomi di un disturbo muscolare (rabdomiolisi)
- Tosse con catarro, dolore toracico, febbre (segni di infiammazione delle vie respiratorie, nota anche come bronchite virale)
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Disturbi mestruali come ritardi
- Livelli elevati dell'ormone femminile per la riproduzione (aumento dell'ormone follicolo stimolante ematico)

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Reazione nel sito di precedente radioterapia, ad es. arrossamento della pelle o infiammazione polmonare (la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni)
- Aumento degli effetti indesiderati del trattamento con radiazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se questi effetti indesiderati peggiorano informi il medico e/o il farmacista. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e in genere scompare se il trattamento viene interrotto per pochi giorni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti in trattamento con everolimus per condizioni diverse dalla TSC:
- Disturbi renali: un'alterata frequenza o assenza del bisogno di urinare possono essere sintomi di insufficienza renale e sono stati osservati in alcuni pazienti in trattamento con everolimus. Altri sintomi possono comprendere alterazioni nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina).
- Sintomi di insufficienza cardiaca come mancanza di respiro, difficoltà respiratoria quando coricato, gonfiore dei piedi e delle gambe
- Blocco o ostruzione di un vaso sanguigno (vena) nella gamba (trombosi venosa profonda). I sintomi possono includere gonfiore e/o dolore in una delle gambe, di solito al polpaccio, arrossamento o calore della pelle nella zona interessata
- Problemi con la guarigione delle ferite
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)

È stata osservata riattivazione dell'epatite B in alcuni pazienti trattati con everolimus. Informi il medico se manifesta sintomi di epatite B durante il trattamento con everolimus. I primi sintomi possono includere febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazione delle articolazioni. Altri sintomi possono includere affaticamento, perdita di appetito, nausea, ittero (ingiallimento della cute), e dolore nella parte alta destra dell'addome. Possono essere segni di epatite anche feci chiare o urine scure.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Votubia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Apra il blister immediatamente prima di prendere le compresse dispersibili di Votubia.
- Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Votubia in compresse
- Il principio attivo è everolimus.
  Ogni compressa di Votubia 2,5 mg contiene 2,5 mg di everolimus.
  Ogni compressa di Votubia 5 mg contiene 5 mg di everolimus.
  Ogni compressa di Votubia 10 mg contiene 10 mg di everolimus.
- Gli altri componenti sono butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone tipo A e lattosio anidro (vedere paragrafo 2 "Votubia contiene lattosio").

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Votubia in compresse e contenuto della confezione
Votubia 2,5 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "LCL" su un lato e "NVR" sull'altro.
Votubia 5 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "5" su un lato e "NVR" sull'altro.
Votubia 10 mg compresse sono compresse bianco-giallastre, di forma allungata. Esse hanno impresso "UHE" su un lato e "NVR" sull'altro.

Votubia 2,5 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti 10 x 1, 30 x 1 o 100 x 1 compresse in blister divisibili per dose unitaria da 10 x 1 compresse ciascuno.
Votubia 5 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti 30 x 1 o 100 x 1 compresse in blister divisibili per dose unitaria da 10 x 1 compresse ciascuno.
Votubia 10 mg compresse è disponibile in confezioni contenenti 10 x 1, 30 x 1 o 100 x 1 compresse in blister divisibili per dose unitaria da 10 x 1 compresse ciascuno.

E' possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi siano commercializzati nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Votubia 1 mg compresse dispersibili
Votubia 2 mg compresse dispersibili
Votubia 3 mg compresse dispersibili
Votubia 5 mg compresse dispersibili
everolimus

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Votubia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Votubia
3. Come prendere Votubia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Votubia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Votubia e a cosa serve

Votubia compresse dispersibili contiene un principio attivo chiamato everolimus. È usato nei bambini a partire da 2 anni e negli adulti per il trattamento delle crisi epilettiche focali con o senza generalizzazione secondaria (epilessia) associate ad una malattia genetica chiamata complesso sclerosi tuberosa (TSC) e che non sono controllate da altri medicinali antiepilettici. Le crisi epilettiche focali iniziano interessando solo un lato del cervello, ma possono diffondersi ed estendersi ad aree più ampie su entrambi i lati del cervello (fenomeno chiamato "generalizzazione secondaria"). Votubia compresse dispersibili è usato insieme ad altri medicinali per l'epilessia.

Votubia è anche un medicinale antitumorale che può bloccare la crescita di certe cellule nel corpo. Può ridurre la dimensione dei tumori del cervello chiamati astrocitomi subependimali a cellule giganti (SEGA) che sono causati anche dalla TSC.

Votubia compresse dispersibili è utilizzato per il trattamento di SEGA associati a TSC negli adulti e nei bambini per i quali la chirurgia non è appropriata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Votubia

Votubia verrà prescritto solo da un medico esperto nel trattamento di pazienti con SEGA o crisi epilettiche e con accesso agli esami del sangue per misurare la quantità di Votubia nel sangue.

Segua attentamente tutte le istruzioni del medico. Queste istruzioni possono essere differenti dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo. Se ha delle domande su Votubia o sul perché le è stato prescritto, si rivolga al medico.

Non prenda Votubia
- **se è allergico** a everolimus, a sostanze simili come sirolimus o temsirolimus, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha avuto in precedenza reazioni allergiche, chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Votubia:
- se ha problemi al fegato o ha avuto una qualsiasi malattia che può aver influito sul fegato. In tal caso, il medico può dover prescrivere una dose diversa di Votubia o interrompere il trattamento, per un breve periodo o permanentemente.
- se ha il diabete (livelli elevati di zucchero nel sangue). Votubia può aumentare i livelli di zucchero nel sangue e peggiorare il diabete mellito. Questo può richiedere l'impiego di insulina e/o terapia con agenti antidiabetici orali. Informi il medico in caso di sete eccessiva o aumento della frequenza di minzione.
- se ha bisogno di prendere un vaccino mentre sta assumendo Votubia poiché la vaccinazione può essere meno efficace. Per i bambini con SEGA o crisi epilettiche, è importante avere un colloquio con il medico sul programma di vaccinazione pediatrico prima del trattamento con Votubia.
- se ha livelli elevati di colesterolo. Votubia può innalzare i livelli di colesterolo e/o di altri grassi nel sangue.
- se ha di recente subito un intervento chirurgico, o se ha una ferita non ancora guarita in seguito ad un intervento chirurgico. Votubia può aumentare il rischio di problemi connessi con la guarigione delle ferite.
- se ha una infezione. Può essere necessario trattare l'infezione prima di iniziare Votubia.
- se ha avuto precedentemente l'epatite B, perché può ripresentarsi durante il trattamento con Votubia (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- se ha ricevuto o sta per ricevere una radioterapia.

Votubia può anche:
- causare afte in bocca (ulcerazioni a livello del cavo orale).
- indebolire il sistema immunitario. Pertanto, può essere esposto al rischio di contrarre una infezione durante il trattamento con Votubia. Se ha febbre o altri segni di un'infezione, consulti il medico.
- alcune infezioni possono essere gravi e possono avere conseguenze fatali negli adulti e nei bambini.
- compromettere la funzione renale. Pertanto, il medico controllerà la funzionalità renale durante il trattamento con Votubia.
- causare respiro corto, tosse e febbre (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- causare complicazioni da radioterapia. Reazioni gravi alle radiazioni (come respiro corto, nausea, diarrea, eruzioni cutanee e irritazione della bocca, delle gengive e della gola), inclusi casi fatali, sono state osservate in alcuni pazienti che stavano assumendo everolimus contemporaneamente alla radioterapia o che stavano assumendo everolimus poco dopo la radioterapia. Inoltre, in pazienti sottoposti a radioteapia in passato è stata riportata la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni (comprendente arrossamento della pelle o infiammazione polmonare in corrispondenza del sito della precedente radioterapia).
  Informi il medico se sta pianificando di ricevere radioterapia nel prossimo futuro o ha ricevuto radioterapia in passato.

Informi immediatamente il medico se manifesta questi sintomi.

Le verranno fatti esami del sangue prima e periodicamente durante il trattamento. Con questi esami verrà controllata la quantità di cellule del sangue nel suo corpo (globuli bianchi, globuli rossi e piastrine) per vedere se Votubia ha un effetto indesiderato su queste cellule. Le verranno fatti esami del sangue anche per controllare la funzionalità renale (livelli di creatinina, azoto ureico nel sangue, o proteine nell'urina), la funzionalità del fegato (livelli delle transaminasi) e i livelli della glicemia e dei lipidi. Anche questi livelli possono essere influenzati da Votubia.

Gli esami regolari del sangue sono necessari anche per misurare quanto Votubia c'è nel sangue poichè questo aiuterà il medico a decidere quanto Votubia deve prendere.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Votubia può essere usato in bambini e adolescenti con SEGA associato a TSC.

Votubia non deve essere usato in bambini di età inferiore a 2 anni con TSC e crisi epilettiche.

Altri medicinali e Votubia
Votubia può influenzare l'azione di alcuni medicinali. Se sta assumendo altri medicinali allo mentre prende Votubia, il medico può dover cambiare la dose di Votubia o degli altri medicinali.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I seguenti possono aumentare il rischio di effetti indesiderati con Votubia:
- ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, o fluconazolo e altri antifungini usati per il trattamento di infezioni micotiche.
- claritromicina, telitromicina o eritromicina, antibiotici usati per il trattamento di infezioni batteriche.
- ritonavir e altri medicinali usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- verapamil o diltiazem usati per il trattamento di patologie cardiache o della pressione alta.
- dronedarone, usato per aiutare a regolare il battito del cuore.
- ciclosporina,un medicinale usato per fermare il rigetto di organi trapiantati.
- imatinib, usato per bloccare la crescita di cellule anormali.
- inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (come il ramipril) usati per trattare la pressione sanguigna elevata o per altri problemi cardiovascolari.

I seguenti possono ridurre l'efficacia di Votubia:
- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TBC).
- efavirenz o nevirapina, usati per il trattamento dell'infezione HIV/AIDS.
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un prodotto erboristico utilizzato per il trattamento della depressione e di altre condizioni.
- desametasone, un corticosteroide usato per il trattamento di un'ampia gamma di condizioni tra cui problemi infiammatori o immunitari.
- fenitoina, carbamazepina o fenobarbital e altri anti-epilettici usati per bloccare gli attacchi epilettici.

Tutti i medicinali sopra riportati devono essere evitati durante il trattamento con Votubia. Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali, il medico può prescriverle medicinali diversi, o può modificarle la dose di Votubia.

Se sta assumendo un medicinale antiepilettico, una variazione della dose del medicinale antiepilettico (aumento o diminuzione) può rendere necessaria una modifica della dose di Votubia. Il medico valuterà la necessità di questa modifica. Se viene cambiata la dose del suo medicinale antiepilettico, informi il medico.

Se sta seguendo una dieta specifica per ridurre la frequenza delle crisi epilettiche, si prega di informare il medico prima di prendere Votubia.

Votubia con cibi e bevande
Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo mentre è in trattamento con Votubia. Questo potrebbe aumentare la quantità di Votubia nel sangue, anche ad un livello dannoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
Votubia può causare danno al feto e non è raccomandato durante la gravidanza. Informi il medico se è in gravidanza o pensa di esserlo.

Le donne in cui può verificarsi una gravidanza devono usare una contraccezione molto efficace durante il trattamento e fino a 8 settimane dopo la fine del trattamento. Se, malgrado queste misure, sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico **prima** di assumere ancora Votubia.

Allattamento
Votubia può causare danno al lattante. Non deve allattare al seno durante il trattamento e per 2 settimane dopo l'ultima dose di Votubia. Informi il medico se sta allattando.

Fertilità
Votubia può avere effetto sulla fertilità maschile e femminile. Parli con il medico se desidera avere figli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se si sente insolitamente stanco (la stanchezza è un effetto indesiderato comune), faccia particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

Votubia contiene lattosio
Votubia contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Votubia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Votubia esiste come compresse e compresse dispersibili. Assumere sempre solo le compresse o solo le compresse dispersibili e mai una combinazione di entrambe. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Votubia prendere
Il medico stabilirà la dose di Votubia che deve prendere in base a:
- età
- superficie corporea
- stato del fegato
- assunzione di altri medicinali.

Sarà sottoposto ad esami del sangue durante il trattamento con Votubia. Questo per misurare la quantità di Votubia nel sangue e trovare la dose migliore per lei.

Se si manifestano certi eventi indesiderati (vedere paragrafo 4) mentre sta assumendo Votubia, il medico può ridurle la dose o interrompere il trattamento per un breve periodo di tempo o permanentemente.

Come prendere questo medicinale
- Prenda le compresse dispersibili di Votubia una volta al giorno.
- Le prenda alla stessa ora ogni giorno.
- Le prenda con o senza cibo ma deve prenderle allo stesso modo ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prendere le compresse dispersibili di Votubia solo come sospensione orale
Non mastichi o frantumi le compresse dispersibili. Non deglutisca le compresse dispersibili intere. Le compresse dispersibili devono essere miscelate con acqua fino a formare un liquido torbido (sospensione orale).

Come preparare e come prendere la sospensione orale
Preparare la sospensione orale miscelando le compresse dispersibili con acqua in una siringa per uso orale o in un piccolo bicchiere. Deve bere la sospensione immediatamente dopo averla preparata. Se non la beve entro 30 minuti quando utilizza una siringa per via orale o entro 60 minuti quando utilizza un piccolo bicchiere, la getti e prepari una nuova sospensione. Legga le istruzioni dettagliate alla fine di questo foglio per sapere come fare. Chieda al medico o al farmacista se non è sicuro.

Informazione particolare per gli operatori
Gli operatori devono cercare di evitare il contatto con la sospensione orale. Lavare accuratamente le mani prima e dopo la preparazione della sospensione.

Se prende più Votubia di quanto deve
- Se ha preso più Votubia di quanto deve, o se qualcun altro ha accidentalmente preso le sue compresse dispersibili, contatti immediatamente un medico o vada in ospedale. Può essere necessario un trattamento d'urgenza.
- Tenga la confezione e questo foglio illustrativo, così il medico sa cosa è stato preso.

Se dimentica di prendere Votubia
Se dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Votubia
Non interrompa il trattamento con Votubia compresse dispersibili a meno che non glielo dica il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

INTERROMPA il trattamento con Votubia e si rivolga immediatamente al medico se lei o suo figlio manifesta uno dei seguenti segni di reazione allergica:
- difficoltà a respirare o a ingoiare
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola (segni di angioedema)
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o rigonfiamenti cutanei

Gli effetti indesiderati gravi di Votubia comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni *(possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)*
- Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante, (segni di infiammazione polmonare causata da infezione, nota anche come polmonite infettiva)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Gonfiore, sensazione di pesantezza o senso di oppressione, dolore, mobilità limitata di alcune parti del corpo (questo può verificarsi in qualsiasi parte del corpo ed è un segno potenziale di un anomalo accumulo di liquido nei tessuti molli a causa di un blocco nel sistema linfatico, anche noto come linfoedema)
- Eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o ad ingoiare, capogiro (segni di grave reazione allergica, nota anche come ipersensibilità)
- Febbre, tosse, difficoltà a respirare, respiro sibilante (segni di infiammazione polmonare, nota anche come polmonite)

Effetti indesiderati non comuni *(che possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Eruzione cutanea con piccole vescicole ripiene di liquido che appaiono sulla cute arrossata (segni di infezione virale che può potenzialmente essere grave, nota anche come herpes zoster)
- Febbre, brividi, respiro e frequenza cardiaca rapidi, eruzione cutanea e possibili confusione e disorientamento (segni di grave infezione, nota anche come sepsi)

Se si verifica uno di questi effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, in quanto questo può mettere in pericolo la sua vita.

Altri possibili effetti indesiderati di Votubia comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 utilizzatore su 10*)
- Infezionidelle vie aeree superiori
- Mal di gola e naso che cola (rinofaringite)
- Mal di testa, pressione negli occhi, nel naso o nelle zone delle guance (segni di infiammazione dei seni e dei dotti nasali, nota anche come sinusite)
- Infezione delle vie urinarie
- Livelli elevati di lipidi (grassi) nel sangue (ipercolesterolemia)
- Diminuzione dell'appetito
- Cefalea
- Tosse
- Ulcere alla bocca
- Diarrea
- Malessere (vomito)
- Acne
- Esantema della cute
- Sensazione di stanchezza
- Febbre
- Disturbi mestruali come periodi di assenza del ciclo (amenorrea) o irregolarità
- Mal di gola (faringite)
- Mal di testa, capogiri, segni di innalzamento della pressione del sangue (ipertensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)*
- Infezione dell'orecchio medio
- Gonfiore, sanguinamento delle gengive (segni di infiammazione delle gengive, nota anche come gengivite)
- Infiammazione della cute (cellulite)
- Alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue (iperlipidemia, aumento dei trigliceridi)
- Bassi livelli di fosfati nel sangue (ipofosfatemia)
- Alti livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- Stanchezza, mancanza di respiro, capogiri, pallore cutaneo (segni di un abbassamento dei globuli rossi, noto anche come anemia)
- Febbre, mal di gola o ulcere della bocca dovute a infezioni (segno di un abbassamento dei globuli bianchi, noto anche come leucopenia, linfopenia, neutropenia)
- Sanguinamento spontaneo o lividi (segni di un abbassamento delle piastrine, noto anche come trombocitopenia)
- Dolore del cavo orale
- Sanguinamento dal naso (epistassi)
- Disturbi allo stomaco come sensazione di malessere (nausea)
- Dolore addominale
- Dolore forte nella zona addominale e pelvica inferiore che può essere tagliente, con irregolarità mestruali (cisti ovarica)
- Eccesso di gas nell'intestino (flatulenza)
- Stipsi
- Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, gonfiore e distensione dell'addome, segni di infiammazione della parete dello stomaco, nota anche come gastrite o gastroenterite virale)
- Pelle secca, prurito
- Una condizione infiammatoria della pelle caratterizzata da arrossamento, prurito e perdita di liquido da vescicole che diventano squamose, crostose, o indurite (dermatite acneiforme)
- Perdita di capelli (alopecia)
- Proteine nelle urine
- Disturbi mestruali come perdite eccessive (menorragia) o sanguinamento vaginale
- Disturbi del sonno (insonnia)
- Irritabilità
- Aggressività
- Livelli elevati nel sangue di un enzima denominato lattato deidrogenasi, un segnale della salute di alcuni organi
- Livelli elevati dell'ormone che regola l'ovulazione (aumento dell'ormone luteinizzante ematico)
- Perdita di peso

Effetti indesiderati non comuni *(possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)*
- Spasmi muscolari, febbre, urine rosso-marroni che possono essere sintomi di un disturbo muscolare (rabdomiolisi)
- Tosse con catarro, dolore toracico, febbre (segni di infiammazione delle vie respiratorie nota anche come bronchite virale)
- Alterazione del gusto (disgeusia)
- Disturbi mestruali come ritardi
- Alti livelli dell'ormone femminile per la riproduzione (aumento dell'ormone follicolo stimolante ematico)

Non nota *(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*
- Reazione nel sito di precedente radioterapia, ad es. arrossamento della pelle o infiammazione polmonare (la cosiddetta sindrome da recall da radiazioni)
- Aumento degli effetti indesiderati del trattamento con radiazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se questi effetti indesiderati peggiorano informi il medico e/o il farmacista. La maggior parte degli effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e in genere scompare se il trattamento viene interrotto per pochi giorni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in pazienti in trattamento con everolimus per condizioni diverse dalla TSC:

- Disturbi renali: un'alterata frequenza o assenza del bisogno di urinare possono essere sintomi di insufficienza renale e sono stati osservati in alcuni pazienti in trattamento con everolimus. Altri sintomi possono comprendere alterazioni nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina).
- Sintomi di insufficienza cardiaca come mancanza di respiro, difficoltà respiratoria quando coricato, gonfiore dei piedi e delle gambe
- Blocco o ostruzione di un vaso sanguigno (vena) nella gamba (trombosi venosa profonda). I sintomi possono includere gonfiore e/o dolore in una delle gambe, di solito al polpaccio, arrossamento o calore della pelle nella zona interessata
- Problemi con la guarigione delle ferite
- Livelli elevati di zucchero nel sangue (iperglicemia)

È stata osservata riattivazione dell'epatite B in alcuni pazienti trattati con everolimus. Informi il medico se manifesta sintomi di epatite B durante il trattamento con everolimus. I primi sintomi possono includere febbre, eruzione cutanea, dolore e infiammazione delle articolazioni. Altri sintomi possono includere affaticamento, perdita di appetito, nausea, ittero (ingiallimento della cute), e dolore nella parte alta destra dell'addome. Possono essere segni di epatite anche feci chiare o urine scure.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Votubia

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Apra il blister immediatamente prima di prendere le compresse dispersibili di Votubia.
- La stabilità della sospensione pronta all'uso è stata dimostrata per 60 minuti. La sospensione deve essere somministrata immediatamente dopo la preparazione. Se non somministrata entro 60 minuti dalla preparazione, la sospensione deve essere gettata e deve essere preparata una nuova sospensione.
- Non usi questo medicinale se la confezione è danneggiata o mostra segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Votubia in compresse dispersibili
- Il principio attivo è everolimus.
- Ogni compressa dispersibile di Votubia 1 mg contiene 1 mg di everolimus.
  Ogni compressa dispersibile di Votubia 2 mg contiene 2 mg di everolimus.
  Ogni compressa dispersibile di Votubia 3 mg contiene 3 mg di everolimus.
  Ogni compressa dispersibile di Votubia 5 mg contiene 5 mg di everolimus.
- Gli altri componenti sono butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone tipo A, mannitolo, cellulosa microcristallina e silice colloidale anidra (vedere paragrafo 2 "Votubia contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Votubia in compresse dispersibili e contenuto della confezione
Votubia 1 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, rotonde, piatte con bordo smussato e senza linea di frattura. Esse hanno impresso "D1" su un lato e "NVR" sull'altro.
Votubia 2 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, rotonde, piatte con bordo smussato e senza linea di frattura. Esse hanno impresso "D2" su un lato e "NVR" sull'altro.
Votubia 3 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, rotonde, piatte con bordo smussato e senza linea di frattura. Esse hanno impresso "D3" su un lato e "NVR" sull'altro.
Votubia 5 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, rotonde, piatte con bordo smussato e senza linea di frattura. Esse hanno impresso "D5" su un lato e "NVR" sull'altro.

Votubia 1 mg compresse dispersibili è disponibile in confezioni contenenti 30 compresse dispersibili in blister divisibili per dose singola da 10 x 1 compresse ciascuno.
Votubia 2 mg compresse dispersibili è disponibile in confezioni contenenti 10 x 1, 30 x 1 o 100 x 1 compresse dispersibili in blister divisibili per dose singola da 10 x 1 compresse ciascuno.
Votubia 3 mg e Votubia 5 mg compresse dispersibili sono disponibili in confezioni contenenti 30 x 1 o 100 x 1 compresse dispersibili in blister divisibili per dose singola da 10 x 1 compresse ciascuno.

E' possibile che non tutte le confezioni o i dosaggi siano commercializzati nel suo paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

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

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

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52.555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

Legga e segua attentamente queste istruzioni in modo da preparare correttamente il medicinale. Questo diventerà un liquido torbido (sospensione orale).

Usi una siringa per uso orale senz'ago o un piccolo bicchiere solo per preparare e prendere Votubia sospensione – non li utilizzi per altri scopi.

Informazione importante:

Prenda le compresse dispersibili di Votubia solo come sospensione.

Queste istruzioni sono per prendere dosi comprese tra 1 mg and 10 mg.

La quantità massima che può prendere in una volta usando la siringa o il piccolo bicchiere è 10 mg, usando un massimo di 5 compresse dispersibili.

- Se le è necessario prendere una dose più alta o ha bisogno di usare piu di 5 compresse dispersibili, divida la dose e ripeta le operazioni usando la stessa siringa o il piccolo bicchiere.
- Chieda al medico o al farmacista come dividere la dose se non è sicuro.

Gli operatori devono cercare di evitare il contatto della sospensione orale con la pelle. Tenga il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

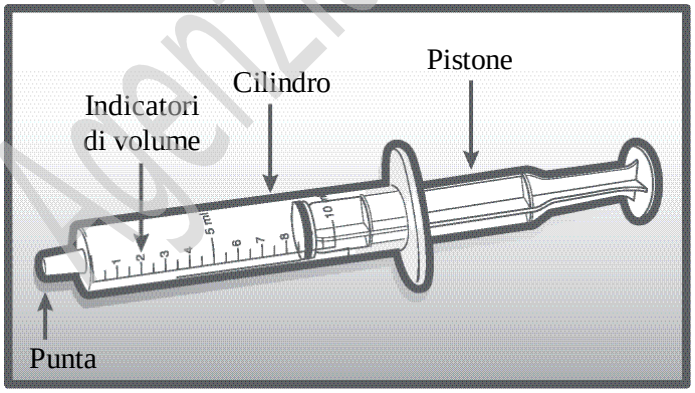
Usi solo acqua (l'acqua potabile del rubinetto o acqua in bottiglia non gassata) per preparare la sospensione orale. Non usi succo di frutta o altri liquidi.

Il paziente deve bere la sospensione immediatamente dopo che è stata preparata. Se il paziente non la beve entro 30 minuti se è stata usata una siringa per uso orale o entro 60 minuti se è stato usato un piccolo bicchiere, la getti e prepari una nuova sospensione.

<u>Istruzioni per gli operatori per preparare la sospensione usando una siringa:</u>

Avrà bisogno di:

- blister con le compresse dispersibili di Votubia
- Forbici per aprire il blister
- Siringa da 10 ml con incrementi da 1 ml (per uso singolo): vedere figura sotto
- 2 bicchieri puliti
- Circa 30 ml di acqua



Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

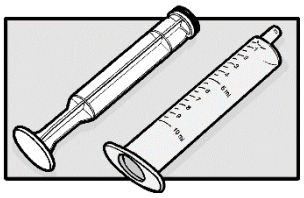
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione

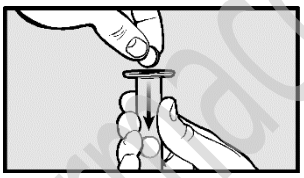
1. Lavare ed asciugare le mani.

2. Prendere la siringa da 10 ml e tirare fuori il pistone, rimuovendolo completamente dal cilindro della siringa.

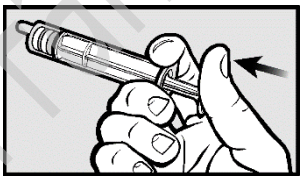


Aggiungere le compresse dispersibili

3. Usare le forbici per aprire il blister lungo la linea tratteggiata. Rimuovere le compresse dispersibili dal blister. Inserirle subito nel cilindro della siringa.



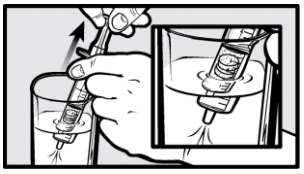
4. Reinserire il pistone nel cilindro della siringa. Spingere il pistone fino a che tocchi le compresse dispersibili.



Aggiungere acqua

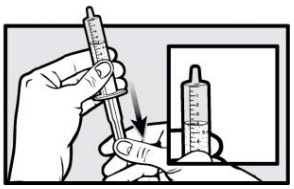
5. Riempire un piccolo bicchiere con acqua (acqua potabile di rubinetto o acqua in bottiglia non gassata). Mettere la punta della siringa in acqua. Aspirare circa 5 ml di acqua tirando lentamente il pistone fino al segno di 5 ml sulla siringa.

   Nota: La quantità di acqua nella siringa non deve essere esatta ma tutte le compresse devono essere coperte. Se qualche compressa si blocca nella parte superiore asciutta della siringa, dare dei piccoli colpetti alla siringa fino a che non cadono in acqua.

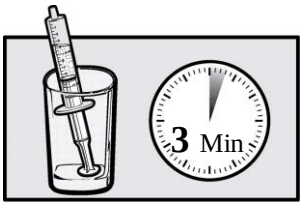


Mescolare il medicinale

6. Tenere la siringa con la punta verso l'alto. Tirare il pistone lentamente fino al segno di 9 ml sulla siringa per aspirare l'aria.



7. Mettere la siringa riempita nel bicchiere vuoto e pulito, con la punta rivolta verso l'alto. Attendere per 3 minuti - fino a quando le compresse dispersibili sono completamente sciolte.

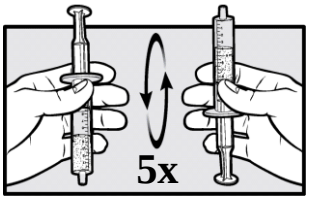


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

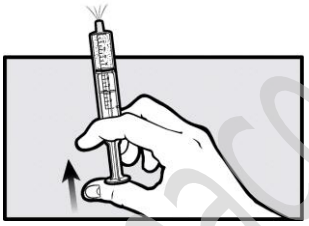
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. Mescolare il medicinale capovolgendo delicatamente la siringa per cinque volte prima di somministrare la dose. Non agitare. Utilizzare la sospensione orale immediatamente. Se non viene usata entro 30 minuti, deve essere gettata e ripreparata nuovamente.



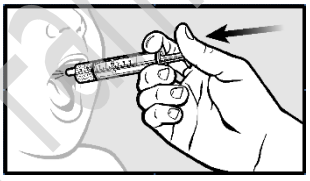
Rimuovere l'aria

9. Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto. Spingere il pistone lentamente per rimuovere la maggior parte dell'aria (va bene se una piccola quantità di aria rimane nella punta).



Prendere il medicinale

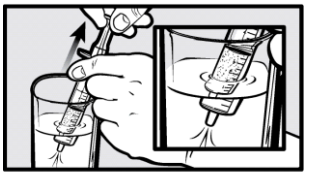
10. Mettere la siringa nella bocca del paziente. Spingere il pistone lentamente per somministrare l'intero contenuto della siringa.



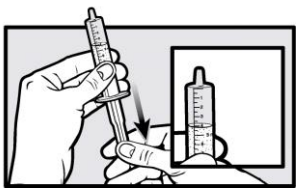
11. Rimuovere attentamente la siringa dalla bocca del paziente.

Assicurarsi che tutto il medicinale venga assunto

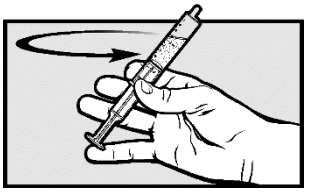
12. Inserire la punta della siringa dentro il bicchiere riempito di acqua. Aspirare 5 ml di acqua tirando lentamente il pistone.



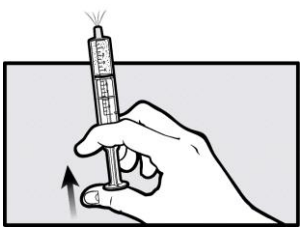
13. Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto. Tirare il pistone lentamente fino al segno di 9 ml sulla siringa per aspirare l'aria.



14. Con la punta della siringa rivolta verso l'alto, far muovere l'acqua per raccogliere il medicinale eventualmente rimasto all'interno.



15. Tenere la siringa con la punta rivolta verso l'alto. Spingere il pistone lentamente per rimuovere la maggior parte dell'aria.

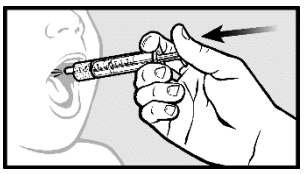


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

16. Mettere la siringa nella bocca del paziente. Spingere il pistone lentamente per somministrare l'intero contenuto della siringa



17. Rimuovere attentamente la siringa dalla bocca del paziente.

Se il totale della dose prescritta è maggiore di 10 mg o deve essere preparata usando più di 5 compresse dispersibili, ripetere le operazioni dalla 2 alla 17 per finire di assumere la dose.

Pulizia

18. Chiedere al farmacista dove gettare la siringa.

19. Lavare ed asciugare le mani.

<u>Istruzioni per i pazienti o gli operatori per preparare la sospensione usando un piccolo bicchiere</u>:

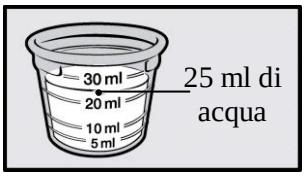
Avrà bisogno di:
- Blister con le compresse dispersibili di Votubia
- Forbici per aprire il blister
- 1 piccolo bicchiere (volume massimo 100 ml)
- Tazza graduata da 30 ml per misurare l'acqua
- Circa 50 ml di acqua per preparare la sospensione
- Cucchiaio per mescolare

Preparazione

1. Lavare ed asciugare le mani.

Preparare l'acqua

2. Mettere circa 25 ml di acqua nella tazza graduata da 30 ml. La quantità di acqua non deve essere esatta.



3. Versare l'acqua dalla tazza graduata nel piccolo bicchiere.



Aggiungere le compresse dispersibili

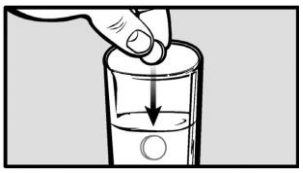
4. Usare le forbici per aprire il blister lungo la linea tratteggiata. Rimuovere le compresse dispersibili dal blister.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

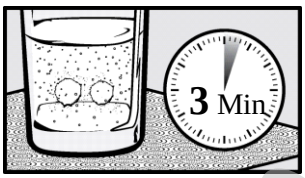
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Mettere le compresse dispersibili dentro l'acqua.

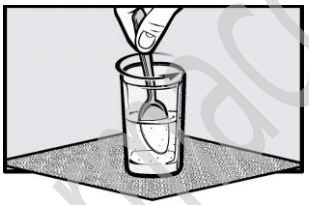


Mescolare il medicinale

6. Attendere per 3 minuti fino a quando le compresse dispersibili sono completamente sciolte.



7. Mescolare delicatamente il contenuto del bicchiere con un cucchiaio e procedere al punto 8.



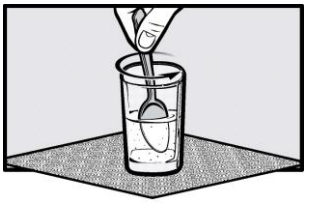
Prendere il medicinale

8. Il paziente deve immediatamente bere tutta la sospensione orale dal bicchiere. Se la sospensione non è usata entro 60 minuti, deve essere gettata e ripreparata nuovamente.



Assicurarsi che tutto il medicinale venga assunto

9. Riempire il bicchiere con la stessa quantità di acqua (circa 25 ml). Mescolare il contenuto con il cucchiaio per rimuovere il medicinale eventualmente rimasto nel bicchiere e sul cucchiaio.



10. Il paziente deve bere tutta la sospensione orale dal bicchiere. **Se il totale della dose prescritta è maggiore di 10 mg o se deve essere preparata usando più di 5 compresse dispersibili, ripetere le operazioni dalla 2 alla 10 per finire di assumere la dose.**



Pulizia

11. Lavare accuratamente il bicchiere e il cucchiaio con acqua pulita. Asciugare il bicchiere e il cucchiaio con un tovagliolo di carta pulito. Conservarli in un luogo asciutto e pulito per la volta successiva.



12. Lavare ed asciugare le mani.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).