

Navodilo za uporabo

Certican 0,25 mg tablete

Certican 0,5 mg tablete

Certican 0,75 mg tablete

Certican 1,0 mg tablete

everolimus

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Certican in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Certican
3. Kako jemati zdravilo Certican
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Certican
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Certican in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Certican je everolimus.

Everolimus sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi, t.j. zdravila za zaviranje imunske odzivnosti. Uporabljamo ga pri odraslih zato, da imunskemu sistemu v telesu preprečimo zavrnitev presajene ledvice, srca ali jeter.

Zdravilo Certican uporabljamo skupaj z drugimi zdravili, kot so ciklosporin pri presaditvi ledvice ali srca, takrolimus pri presaditvi jeter in kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Certican

Ne jemljite zdravila Certican,

- če ste alergični (preobčutljivi) na everolimus ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični (preobčutljivi) na sirolimus.

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku in ne vzemite zdravila Certican.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Certican se posvetujte z zdravnikom

- Zdravila, ki zavirajo imunski sistem, kot na primer zdravilo Certican, oslabijo sposobnost vašega telesa, da se bori proti okužbam. Priporočljivo je, da se v primeru zvišane telesne temperature, splošnega slabega počutja ali lokaliziranih simptomov, kot sta kašelj in pekoč občutek pri uriniranju, ki so hudi ali vztrajajo več dni, posvetujete s svojim zdravnikom ali s centrom za presaditev organa. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali z osebjem z oddelka za presaditve, če opazite zmedenost, težave pri govoru, slabšanje spomina, glavobol, okvare vida ali napade s krči, saj so to lahko simptomi redke, a zelo resne bolezni, ki jo imenujemo progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

- Če ste imeli pred kratkim večjo operacijo ali če imate po operaciji še nezaceljeno rano, lahko zdravilo Certican poveča tveganje za težave pri celjenju rane.
- Zdravila, ki zavirajo imunski sistem, kot na primer zdravilo Certican, povečujejo nevarnost za nastanek raka, še posebej raka kože in limfnega raka. Zato se morate zaščititi pred sončno in UV (ultravijolično) svetlobo z nošenjem primernih zaščitnih oblačil in s pogosto uporabo kreme za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vaš zdravnik bo skrbno spremljal delovanje vaših ledvic, vrednosti maščob (lipidov) in sladkorja v krvi ter količino beljakovin v urinu.
- Če imate težave z jetri ali če ste imeli kdaj prej bolezen, ki bi lahko poškodovala vaša jetra, to povejte svojemu zdravniku, ker bo morda treba spremeniti odmerek zdravila Certican, ki ga jemljete.
- Če pride do težav z dihanjem (na primer kašlja, oteženega ali piskajočega dihanja), obvestite zdravnika. Zdravnik bo odločil, ali je treba zdravljenje z zdravilom Certican nadaljevati in kako nadaljevati z njim, ter presodil, ali je treba jemati še druga zdravila za zdravljenje teh težav.
- Zdravilo Certican lahko zmanjša nastajanje semenčic pri moških, s čimer zmanjša njihovo sposobnost, da bi zaplodili otroke. Učinek je večinoma reverzibilen. Moški bolniki, ki želijo zaploditi otroka, se morajo o zdravljenju pogovoriti s svojim zdravnikom.

Starejši ljudje (stari 65 let ali več)

Izkušenj z uporabo zdravila Certican pri starejših bolnikih je malo.

Otroci in mladostniki

Zdravila Certican se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih po presaditvi ledvice, srca ali jeter.

Druga zdravila in zdravilo Certican

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Določena zdravila lahko vplivajo na način delovanja zdravila Certican v telesu. Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga imunosupresivna zdravila, razen ciklosporina, takrolimusa ali kortikosteroidov,
- antibiotike kot so rifampicin, rifabutin, klaritromicin, eritromicin ali telitromicin,
- antivirusna zdravila, kot so ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir ali amprenavir, ki jih uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom HIV,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot so vorikonazol, flukonazol, ketokonazol ali itrakonazol,
- zdravila za zdravljenje epilepsije, kot so fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin,
- zdravila za uravnavanje visokega krvnega tlaka ali težav s srcem, kot so verapamil, nikardipin ali diltiazem,
- dronedaron, zdravilo, ki pomaga pri uravnavanju srčnega utripa,
- zdravila za zniževanje holesterola v krvi, kot so atorvastatin, pravastatin ali fibrati,
- zdravila za zdravljenje epileptičnega napada ali pomirjevala, ki jih uporabljamo pred ali med operacijo ali drugim kirurškim posegom, na primer midazolam,
- kanabidiol (med drugim se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov),
- oktreotid, zdravilo za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavlja pri odraslih v srednjih letih,
- imatinib, zdravilo ki zavira rast spremenjenih celic,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*), zeliščno zdravilo za zdravljenje depresije,
- če se morate cepiti, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Certican skupaj s hrano in pijačo

Prisotnost hrane lahko vpliva na količino absorbiranega zdravila Certican. Da bi v telesu ohranjali stalno koncentracijo zdravila Certican, ga vedno jemljite na enak način. Jemati ga morate vedno s hrano ali vedno na tešče.

Zdravila Certican ne jemljite s sokom grenivke ali z grenivko, ker lahko vplivata na način delovanja zdravila Certican v telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Certican, razen če vaš zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Če ste ženska in bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem z zdravilom Certican in še 8 tednov po prekinitvi zdravljenja, uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo.

Če mislite, da ste mogoče zanosili, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Certican.

V času jemanja zdravila Certican ne smete dojiti. Ni znano, ali zdravilo Certican prehaja v materino mleko.

Zdravilo Certican lahko vpliva na plodnost pri moških.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Certican nima vpliva ali ima znemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Certican vsebuje laktozo

Tablete Certican vsebujejo laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Certican

Vaš zdravnik bo natančno določil, kateri odmerek zdravila Certican morate jemati in kdaj ga morate jemati.

Pri jemanju zdravila Certican natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila Certican jemati

- Običajni začetni odmerek zdravila Certican je 1,5 mg/dan po presaditvi ledvice ali srca in 2,0 mg/dan po presaditvi jeter.
- Dnevni odmerek je običajno razdeljen na dva ločena odmerka, enega vzamete zjutraj in drugega zvečer.

Kako jemati zdravilo Certican

Zdravilo Certican lahko samo zaužijete.

Certican tablet pred uporabo ne smete zdrobiti.

Tablete pogoltnite cele, z zadostno količino tekočine.

Prvi odmerek tega zdravila morate vzeti čimprej po presaditvi ledvice ali srca in približno štiri tedne po presaditvi jeter.

Tablete morate po presaditvi ledvice ali srca vzeti skupaj s ciklosporinom v mikroemulziji, po presaditvi jeter pa skupaj s takrolimusom.

Ne menjajte zdravila Certican tablete z zdravilom Certican disperzibilne tablete, ne da bi o tem prej obvestili svojega zdravnika.

Spremljanje v času zdravljenja z zdravilom Certican

Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek glede na količino zdravila Certican v vaši krvi in glede na to, kako dobro se boste odzivali na zdravljenje. Zdravnik bo redno pregledoval kri, da bo lahko meril koncentracijo everolimusa in ciklosporina v njej. Zdravnik bo skrbno spremljal tudi delovanje vaših ledvic, vrednosti lipidov in sladkorja v krvi, pa tudi količino beljakovin v urinu.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Certican, kot bi smeli

Če ste vzeli več tega zdravila, kot bi smeli, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Certican

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Certican, ga vzemite takoj, ko se na to spomnite, nato pa vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Posvetujte se z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Certican

Ne prenehajte jemati tablet, razen, če vam je tako naročil zdravnik. Z zdravljenjem boste morali nadaljevati, dokler boste potrebovali imunosupresive za preprečevanje zavrnitve presajenih ledvic, srca ali jeter. Če prekinete zdravljenje z zdravilom Certican, se lahko poveča nevarnost zavrnitve presajenega organa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ker pa zdravilo Certican jemljete v kombinaciji z drugimi zdravili, ni vedno povsem jasno, ali neželene učinke povzroča zdravilo Certican ali druga zdravila.

Zaradi naslednjih neželenih učinkov potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč:

- okužbe,
- pljučnica,
- alergijske reakcije,
- zvišana telesna temperatura in podkožne podplutbe, ki so videti kot majhne rdeče pikice, skupaj z nepojasnjeno utrujenostjo, zmedenostjo, porumenelo kožo in očmi ter z zmanjšanim izločanjem urina ali brez teh simptomov (trombotična mikroangiopatija, hemolitični uremični sindrom).

Če pride do česarkoli od sledečega:

- trdovratnih ali vedno hujših simptomov v pljuči/pri dihanju, kot so kašelj, oteženo ali piskajoče dihanje,
- zvišanja telesne temperature, splošnega slabega počutja, bolečin v prsih ali trebuhu, mrazenja, pekočih bolečin pri uriniranju,
- otekanja obraza, ustnic, jezika ali žrela/grla,
- oteženega požiranja,
- pojavljanja modric ali krvavitev brez jasnega vzroka,
- izpuščaja,
- bolečin, neobičajnega občutka toplote, otekanja ali mezenja na predelu, kjer ste bili operirani,

morate prenehati z jemanjem zdravila Certican in **takoj obvestiti zdravnika**.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe (virusne, bakterijske in glivične okužbe),
- okužbe spodnjih dihal, kot so okužbe pljuč, vključno s pljučnico,
- okužbe zgornjih dihal, kot sta vnetje žrela in prehlad,
- okužbe sečil,
- anemija (znižana koncentracija eritrocitov),
- znižana koncentracija levkocitov, zaradi katere se zveča nevarnost okužb, znižana koncentracija trombocitov, zaradi česar lahko pride do krvavitev in/ali podkožnih podplutb,
- visoke koncentracije maščob (lipidov, holesterola in trigliceridov) v krvi,
- pojav sladkorne bolezni (visoke vrednosti sladkorja v krvi),

- znižana koncentracija kalija v krvi,
- tesnoba,
- težave s spanjem (nespečnost),
- glavobol,
- nabiranje tekočine v osrčniku (vreči, ki obdaja srce), ki lahko zmanjša črpalno sposobnost srca, če se nabere veliko tekočine,
- visok krvni tlak,
- venska tromboza (zapora večje vene s krvnim strdkom),
- nabiranje tekočine v pljučih/prsni votlini, ki vam lahko jemlje sapo, če se nabere veliko tekočine,
- kašelj,
- zadihanost,
- diareja,
- občutek slabosti (navzea),
- bruhanje,
- bolečine v želodcu (trebuhu),
- bolečine po celem telesu,
- zvišana telesna temperatura,
- zastajanje tekočine v tkivih,
- slabo celjenje ran.

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*):

- zastrupitev krvi,
- okužbe rane,
- rak in benigni tumorji,
- kožni rak,
- okvare ledvic zaradi zmanjšanega števila trombocitov in eritrocitov z izpuščajem ali brez (trombocitopenična purpura/hemolitično uremični sindrom),
- razpad eritrocitov,
- nizka koncentracija eritrocitov in trombocitov,
- hitro bitje srca,
- krvavitve iz nosu,
- zmanjšano število krvnih celic (simptomi lahko vključujejo oslabeledost, modrice in pogoste okužbe),
- strjevanje krvi v žilju ledvic, ki lahko povzroči izgubo presadka, večinoma v prvih 30 dneh po presaditveni operaciji,
- motnje strjevanja krvi,
- cista, ki vsebuje limfno tekočino,
- bolečine v ustih, grlu ali žrelu,
- vnetje trebušne slinavke,
- razjede v ustih,
- akne,
- koprivnica (urtikarija) in drugi simptomi alergije, kot so otekanje v obraz ali grlo (angioedem),
- izpuščaj,
- bolečine v sklepih,
- bolečine v mišicah,
- beljakovine v urinu,
- bolezni ledvic,
- impotenca,
- kila na mestu operativnega posega,
- nenormalni izvidi jetrnih testov,
- menstrualne motnje (vključno z odsotno ali močno menstruacijo).

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):

- rak limfatičnega tkiva (limfom/posttransplantacijska limfoproliferativna bolezen),
- nizka koncentracija testosterona,
- vnetje pljuč,
- vnetje jeter,
- zlatenica,
- ciste na jajčnikih.

Drugi neželeni učinki

Do drugih neželenih učinkov je prišlo pri majhnem številu ljudi, njihova pogostnost pa ni znana:

- nenormalno kopičenje beljakovin v pljučih (simptomi lahko vključujejo trdovraten suh kašelj, utrujenost in oteženo dihanje),
- vnetje krvnih žil,
- otekanje, občutek teže ali tiščanja, bolečine, omejena gibljivost telesnih delov (do tega lahko pride kjer koli v telesu in je morebiten znak nenormalnega kopičenja tekočine v mehkem tkivu zaradi zamašitve limfnega sistema, kar je znano tudi kot limfedem),
- huda oblika izpuščaja z otekanjem kože,
- nizke vrednosti železa v krvi.

Če imate pomisleke glede katerega od teh učinkov, **obvestite svojega zdravnika**.

Poleg tega so možni stranski učinki, ki se jih ne zavedate, na primer nenormalni rezultati laboratorijskih preiskav, vključno s preiskavami delovanja ledvic. Zato vam bo zdravnik med zdravljenjem z zdravilom Certican opravljal krvne preiskave, da bo lahko spremljal morebitne spremembe.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Certican

- Zdravilo Certican shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
- Pretisne omote shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali da je bila že odprta.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Certican

- Učinkovina je everolimus. Vsaka tableta vsebuje 0,25, 0,5, 0,75 ali 1,0 mg everolimusa.
- Druge sestavine zdravila so:
 - Certican 0,25 mg tablete: butilhidroksitoluen (E 321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat (2 mg), hipromeloza, krospovidon in brezvodna laktoza (51 mg).
 - Certican 0,5 mg tablete: butilhidroksitoluen (E 321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat (4 mg), hipromeloza, krospovidon in brezvodna laktoza (74 mg).
 - Certican 0,75 mg tablete: butilhidroksitoluen (E 321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat (7 mg), hipromeloza, krospovidon in brezvodna laktoza (112 mg).
 - Certican 1,0 mg tablete: butilhidroksitoluen (E 321), magnezijev stearat, laktoza monohidrat (9 mg), hipromeloza, krospovidon in brezvodna laktoza (149 mg).

Izgled zdravila Certican in vsebina pakiranja

- Certican 0,25 mg tablete so bele do rumenkaste, marmoriranega videza, okrogle in ploščate, velikosti 6 mm z vtisnjeno oznako "C" na eni strani in "NVR" na drugi.
- Certican 0,5 mg tablete so bele do rumenkaste, marmoriranega videza, okrogle in ploščate, velikosti 7 mm z vtisnjeno oznako "CH" na eni strani in "NVR" na drugi.
- Certican 0,75 mg tablete so bele do rumenkaste, marmoriranega videza, okrogle in ploščate, velikosti 8,5 mm z vtisnjeno oznako "CL" na eni strani in "NVR" na drugi.
- Certican 1,0 mg tablete so bele do rumenkaste, marmoriranega videza, okrogle in ploščate, velikosti 9 mm z vtisnjeno oznako "CU" na eni strani in "NVR" na drugi.

Zdravilo Certican tablete so na voljo v škatlah, ki vsebujejo po 50, 60, 100 ali 250 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj. Zdravilo Certican je na voljo tudi v obliki disperzibilnih tablet.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

Pakiranja po 50, 60 in 100 tablet:

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Pakiranje po 250 tablet:

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street Nr. 7A
Targu Mures, 540472
Romunija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Veliki Britaniji (Severni Irski) z naslednjimi imeni:

Certican: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija (Severna Irska).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 1. 2025.