

Prospect: Informații pentru pacient**Certican 1 mg comprimate**

Everolimus

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Certican și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Certican
3. Cum să utilizați Certican
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Certican
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Certican și pentru ce se utilizează

Certican conține substanța activă everolimus.

Everolimus face parte din grupul medicamentelor numite imunosupresoare. Este utilizat la adulți pentru prevenirea respingerii rinichiului, inimii sau ficatului transplantat de către sistemul imunitar al organismului dumneavoastră.

Certican este utilizat împreună cu alte medicamente, cum este ciclosporina pentru microemulsie în caz de transplant de rinichi și de inimă sau tacrolimus în caz de transplant de ficat, precum și împreună cu corticosteroizi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Certican**Nu utilizați Certican**

- Dacă sunteți alergic (aveți hipersensibilitate) la everolimus sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă sunteți alergic (aveți hipersensibilitate) la sirolimus.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră și nu utilizați Certican

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Certican, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Medicamentele care deprimă sistemul imunitar, ca și Certican, reduc capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Este recomandabil să vă adresați medicului dumneavoastră sau centrului de transplant în cazul în care aveți febră, stare generală de rău sau simptome locale, cum sunt tuse, senzație de arsură la urinare, care sunt severe sau persistă mai mult de câteva zile. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă centrului de transplant dacă vă simțiți confuz, dacă aveți probleme de vorbire, pierderi de memorie, durere de cap, tulburări de vedere sau convulsii, deoarece acestea pot fi simptome ale unei boli rare, dar foarte grave, numită leucoencefalopatie multiplă progresivă (LMP).

- Dacă vi s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală majoră sau dacă aveți încă o rană nevindecată în urma intervenției, Certican poate crește riscul de apariție a problemelor asociate vindecării rănilor.
- Medicamentele care deprimă sistemul imunitar, ca și Certican, cresc riscul de a dezvolta cancer, mai ales ale pielii și ale sistemului limfatic. De aceea, trebuie să limitați expunerea la soare și la lumina UV prin purtarea de haine protectoare adecvate și aplicarea frecventă a unei creme cu factor de protecție solară mare.
- Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția rinichilor, concentrațiile de grăsimi (lipide) și zahăr din sângele dumneavoastră, precum și concentrația de proteine din urina dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme la nivelul ficatului sau ați avut anterior o afecțiune care v-ar fi putut afecta ficatul, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate considera necesar să modifice doza de Certican utilizată.
- Dacă prezentați simptome respiratorii (de exemplu, tuse, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare), vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide dacă și cum este necesar să continuați tratamentul cu Certican, și/sau dacă este necesar să vi se administreze alte medicamente pentru a trata această afecțiune.
- Certican poate reduce cantitatea de spermă la bărbați, reducând, în consecință, capacitatea acestora de a procrea. Efectul este, în general, reversibil. Pacienții bărbați care doresc copii trebuie să discute despre efectele tratamentului cu medicul lor.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Experiența privind administrarea Certican la pacienții vârstnici este limitată.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Certican nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu transplant de rinichi, inimă sau ficat

Certican împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, chiar și dintre cele pe care le-ați obținut fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot afecta modul în care Certican acționează în organism. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente imunosupresoare altele decât ciclosporină pentru microemulsie, tacrolimus sau corticosteroizi.
- antibiotice, de exemplu, rifampicină, rifabutină, claritromicină, eritromicină, telitromicină.
- medicamente antivirale cum sunt ritonavir, efavirenz, nevirapină, nelfinavir, indinavir, amprenavir, care sunt utilizate pentru a trata infecțiile cu HIV.
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice, cum sunt voriconazol, fluconazol, ketoconazol sau itraconazol.
- medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei cum sunt fenitoină, fenobarbital sau carbamazepină.
- medicamente utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare sau bolile inimii, cum sunt verapamil, nicardipină sau diltiazem.
- dronedaronă, un medicament utilizat pentru reglarea frecvenței bătăilor inimii.
- medicamente utilizate pentru reducerea concentrației de colesterol din sânge, cum sunt atorvastatină, pravastatină sau fibrați.
- medicamente utilizate pentru a trata crize convulsive acute sau utilizate ca sedative înaintea sau în timpul operațiilor chirurgicale sau altei proceduri medicale, cum este midazolam.
- canabidiol (utilizat, pe lângă alte recomandări, în tratamentul convulsiilor)
- octreotidă, un medicament utilizat pentru tratarea acromegaliei, o tulburare hormonală rară care apare, de obicei, la adulți de vârstă medie.
- imatinib, un medicament utilizat pentru inhibarea creșterii celulelor anormale.
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) – o plantă utilizată pentru a trata depresia.
- dacă aveți nevoie de vaccinare, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Certican împreună cu alimente și băuturi

Prezența alimentelor poate influența cât de mare este cantitatea de Certican absorbită. Pentru a menține concentrații uniforme de medicament în corpul dumneavoastră, utilizați Certican în același mod, întotdeauna. Trebuie să îl luați fie mereu cu alimente sau să îl luați mereu pe stomacul gol.

Nu luați Certican împreună cu suc de grapefruit sau grapefruit. Acestea afectează modul în care Certican acționează în corpul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, nu utilizați Certican decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Dacă sunteți femeie și puteți rămâne gravidă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Certican și încă 8 săptămâni după oprirea tratamentului.

Dacă credeți că sunteți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Certican.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Certican. Nu se cunoaște dacă Certican trece în laptele matern.

Certican poate avea un impact asupra fertilității bărbaților.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii specifice privind efectele Certican asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Certican conține lactoză

Certican comprimate conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Certican

Medicul dumneavoastră va decide exact ce doză de Certican trebuie să utilizați și când trebuie administrată această doză.

Utilizați întotdeauna Certican exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Certican trebuie să utilizați

- Doza inițială este, în general, de 1,5 mg pe zi în caz de transplant de rinichi și inimă și de 2,0 mg pe zi în caz de transplant de ficat.
- Această doză este divizată, de obicei, în două prize, una dimineața și una seara.

Cum trebuie administrat Certican

Certican se administrează doar pe cale orală.

Nu sfărâmați comprimatele.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă.

Trebuie să luați prima doză din acest medicament cât mai curând posibil după transplantul de rinichi sau de inimă și la aproximativ patru săptămâni după transplantul de ficat.

Trebuie să luați comprimatele împreună cu ciclosporina pentru microemulsie în caz de transplant de rinichi și de inimă și împreună cu tacrolimus în caz de transplant de ficat.

Nu schimbați Certican comprimate cu Certican comprimate pentru dispersie orală fără să îi spuneți mai întâi medicului dumneavoastră.

Monitorizarea în timpul tratamentului cu Certican

Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza în funcție de ce concentrație de Certican este în sângele dumneavoastră și de cum răspundeți la tratament. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize regulate pentru a măsura concentrațiile de everolimus și ciclosporină din sângele dumneavoastră. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, de asemenea, și funcția rinichilor dumneavoastră,

concentrațiile de grăsimi și zahăr din sângele dumneavoastră, precum și concentrația de proteine din urina dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Certican decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Certican

Dacă ați uitat să luați o doză de Certican, luați-o imediat ce vă amintiți acest lucru, apoi luați doza următoare la ora obișnuită. Cereți sfatul medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Certican

Nu încetați să luați comprimatele decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Va trebui să luați acest medicament atât timp cât veți avea nevoie de medicamente imunosupresoare pentru a preveni respingerea rinichiului, inimii sau ficatului transplantat. Dacă încetați să luați Certican, riscul ca organismul dumneavoastră să respingă organul transplantat va crește.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la utilizarea acestui medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Deoarece luați Certican în asociere cu alte medicamente, nu este întotdeauna clar dacă reacțiile adverse sunt cauzate de Certican sau de celelalte medicamente.

Următoarele reacții adverse necesită asistență medicală de urgență:

- infecții,
- inflamații ale plămânilor,
- reacții alergice,
- febră și învinețire sub piele, care poate apărea ca puncte roșii, însoțite sau nu de oboseală inexplicabilă, confuzie, îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, scădere a cantității de urină eliminate (microangiopatie trombotică, sindrom hemolitic-uremic).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- simptome persistente sau agravate la nivelul plămânilor/respirației, cum sunt tuse, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare,
- febră, stare generală de rău, dureri în piept sau de abdomen, frisoane, senzație de arsură la eliminarea urinei,
- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului,
- dificultate la înghițire,
- învinețire sau sângerare spontană, fără un motiv evident,
- erupții trecătoare pe piele,
- durere, senzație neobișnuită de căldură, umflare sau scurgeri la nivelul locului unde a avut loc intervenția chirurgicală,

trebuie să încetați să mai luați Certican, și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse raportate includ:

Foarte frecvente (*pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți*)

- infecții (infecții virale, bacteriene sau fungice),
- infecții ale căilor respiratorii inferioare, cum sunt infecții la nivelul plămânilor, inclusiv pneumonie,
- infecții ale căilor respiratorii superioare, cum sunt inflamație a faringelui și răceală,
- infecții ale căilor urinare,
- anemie (număr redus de globule roșii în sânge),
- număr redus de globule albe în sânge, care duce la creșterea riscului de apariție a infecțiilor, număr redus de trombocite, care poate duce la sângerări și/sau învinețire sub piele.
- concentrații crescute în sânge ale unor grăsimi (lipide, colesterol și trigliceride),
- apariție a diabetului zaharat (concentrații mari ale zahărului din sânge),
- concentrații mici ale potasiului din sânge,
- neliniște,
- probleme de somn (insomnie),
- durere de cap,
- acumulare de lichid în sacul din jurul inimii, care, dacă este severă, poate reduce capacitatea inimii de a pompa sângele,
- tensiune arterială mare,
- tromboză venoasă (blocarea unei vene majore de către un cheag de sânge),
- acumulare de lichid la nivelul plămânilor sau în cavitatea toracică, care, dacă este severă, vă poate face să respirați greu,
- tuse,
- lipsă de aer,
- diaree,
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsături),
- durere de stomac (abdominală),
- durere generalizată,
- febră,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- vindecare anormală a rănilor.

Frecvente (*pot afecta până la 1 din 10 pacienți*)

- acumulare de toxine în sânge,
- infecții ale rănilor,
- cancere și tumori benigne,
- cancer de piele,
- leziuni ale rinichilor, însoțite de scădere a numărului de trombocite și globule roșii, cu sau fără erupții trecătoare pe piele (purpură trombocitopenică/sindrom hemolitic uremic),
- distrugere a globulelor roșii din sânge,
- număr redus al globulelor roșii și trombocitelor,
- bătăi rapide ale inimii,
- sângerare din nas,
- reducere a numărului de globule albe, globule roșii și trombocite (simptomele pot fi slăbiciune, învinețire și infecții frecvente),
- formare de cheaguri de sânge în vasele de la nivelul rinichilor, care poate duce la pierderea grefei, mai ales în primele 30 zile după transplantul de rinichi,
- tulburări de coagulare a sângelui,
- chist care conține lichid limfatic,
- durere la nivelul gurii sau gâtului,
- inflamare a pancreasului,
- ulcerații la nivelul gurii,
- acnee,

- urticarie sau alte simptome ale alergiilor, cum sunt umflare a feței sau gâtului (angioedem),
- erupții trecătoare pe piele,
- dureri articulare,
- dureri musculare,
- proteine în urină,
- tulburări la nivelul rinichilor,
- impotență,
- hernie la nivelul locului intervenției chirurgicale,
- valori anormale ale enzimelor ficatului în sânge,
- tulburări ale menstruelor (inclusiv menstrue absente sau abundente).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- cancer limfatic (limfom/tulburare limfoproliferativă post-transplant),
- scădere a concentrației testosteronului,
- inflamare a plămânilor,
- inflamare a ficatului,
- icter,
- chisturi ovariene.

Alte reacții adverse:

Alte reacții adverse au apărut la un număr mic de persoane, dar frecvența lor nu este cunoscută cu exactitate:

- acumulare anormală de proteine în plămâni (simptomele pot include tuse seacă persistentă, oboseală și dificultate la respirație),
- inflamație a vaselor de sânge,
- umflare, senzație de greutate sau presiune, durere, mobilitate limitată în unele părți ale corpului (aceasta poate apărea oriunde în corp și este un posibil semn de acumulare anormală de lichid în țesuturile moi din cauza unui blocaj al sistemului limfatic, cunoscut și sub denumirea de limfedem).
- erupții pe piele severe, cu inflamare a pielii.
- concentrație scăzută de fier în sânge.

Dacă aveți probleme cu oricare dintre aceste reacții adverse, **adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Pot apărea, de asemenea, reacții adverse care nu au manifestări, cum sunt rezultate anormale ale testelor de laborator, inclusiv ale testelor funcției rinichilor. Aceasta înseamnă că, în timpul tratamentului cu Certican, medicul dumneavoastră vă va efectua teste de sânge pentru a monitoriza orice modificări ale funcției rinichilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Certican

- Nu lăsați Certican la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Certican după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
- Păstrați blisterele în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină și umiditate.
- Nu utilizați Certican dacă ambalajul prezintă semne de deteriorare sau falsificare.
- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vă vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Certican

- Substanța activă este everolimus. Fiecare comprimat conține everolimus 1 mg.
- Celelalte componente sunt:
butilhidroxitoluen (E321), stearat de magneziu, lactoză monohidrat (9 mg), hipromeloză tip 2910, crospovidonă tip A și lactoză anhidră (149 mg).

Cum arată Certican și conținutul ambalajului

- Certican 1 mg comprimate sunt de culoare albă până la gălbuie, marmorate, rotunde, plate, cu diametrul de 9 mm, marcate cu “CU” pe o față și cu “NVR” pe cealaltă față.

Certican comprimate este disponibil în ambalaje care conțin 50, 60, 100 sau 250 de comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate. Certican este disponibil și sub formă de comprimate pentru dispersie orală.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Fabricantul

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Germania

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street Nr. 7A,
Târgu Mureș, 540472,
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Certican: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, , Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie (Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.