

Písomná informácia pre používateľa

Certican 0,25 mg tablety Certican 0,75 mg tablety

everolimus

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Certican a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Certican
3. Ako užívať Certican
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Certican
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Certican a na čo sa používa

Liečivo Certicanu je everolimus.

Everolimus patrí do skupiny liečiv označovaných ako imunosupresíva. Používa sa u dospelých na zabránenie odvrhnutia transplantovanej obličky, srdca alebo pečene imunitným systémom tela. Certican sa používa spolu s inými liekmi, napríklad cyklosporínom a kortikosteroidmi pri transplantácii obličky a srdca a s takrolimom a kortikosteroidmi pri transplantácii pečene.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Certican

Neužívajte Certican

- keď ste alergický (precitlivý) na everolimus alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď ste alergický (precitlivý) na sirolimus.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Certican.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Certican, obráťte sa na svojho lekára:

- Lieky, ktoré tlmia imunitný systém tak ako Certican, môžu znížiť schopnosť tela bojovať proti infekciám. Odporúča sa, aby ste sa poradili so svojim lekárom alebo transplantáčnym centrom, ak máte horúčku, celkovú nevoľnosť alebo miestne príznaky, napríklad kašeľ alebo pocit pálenia pri močení, ktoré sú závažné alebo pretrvávajú niekoľko dní. Bezodkladne sa poraďte so svojim lekárom alebo transplantáčnym centrom ak sa cítite zmätený, máte rečové poruchy, stratu pamäti, bolesť hlavy, poruchy zraku alebo kŕče, pretože to môžu byť príznaky

zriedkavého ale veľmi závažného ochorenia nazývaného progresívna multifokálna leukoencefalopatia.

- Ak ste prekonali väčšiu operáciu alebo ak ešte máte po operácii nezahojené rany, pretože Certican môže zvýšiť riziko komplikácií pri hojení rán.
- Lieky, ktoré tlmia imunitný systém tak ako Certican, zvyšujú riziko vzniku rakoviny, najmä kože a lymfatického systému. Preto obmedzte vystavenie sa slnečnému a UF (ultrafialovému) svetlu nosením primeraného ochranného odevu a častým nanášaním prostriedkov s vysokým ochranným faktorom proti slnečnému žiareniu.
- Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek, množstvo tukov a cukru v krvi, ako aj množstvo bielkovín vo vašom moči.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo ste niekedy mali ochorenie, ktoré mohlo postihnúť vašu pečeň, povedzte o tom svojmu lekárovi. Možno bude musieť upraviť dávku Certicanu, ktorú užívate.
- Ak sa u vás vyskytnú príznaky ochorenia dýchacej sústavy (napríklad kašeľ, ťažkosti s dýchaním a sipot), povedzte o tom svojmu lekárovi. Váš lekár môže rozhodnúť, či a ako má pokračovať vaša liečba Certicanom a/alebo či potrebujete iné lieky na liečbu tohto ochorenia.
- Certican môže znížiť tvorbu spermií u mužov a zhoršiť tak schopnosť splodiť deti. Tento účinok je spravidla vratný. Pacienti, ktorí chcú splodiť deti, sa majú o svojej liečbe porozprávať so svojim lekárom.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

Skúsenosti s podávaním Certicanu starším ľuďom sú obmedzené.

Deti a dospievajúci

Certican sa nemá používať u detí a dospievajúcich s transplantovanou obličkou, srdcom alebo pečeňou.

Iné lieky a Certican

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Certican v tele účinkuje. Je veľmi dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak užívate niektorý z týchto liekov:

- ďalšie imunosupresívne lieky okrem cyklosporínu, takrolimu alebo kortikosteroidov.
- antibiotiká, napríklad rifampicín, rifabutín, klaritromycín, erytromycín alebo telitromycín.
- protívirusové lieky, napríklad ritonavir, efavirenz, nevirapín, nelfinavir, indinavir alebo amprenavir používané na liečbu HIV infekcie.
- lieky používané na liečbu hubových infekcií, napríklad vorikonazol, flukonazol, ketokonazol alebo itraconazol.
- lieky používané na liečbu epilepsie, napríklad fenytoín, fenobarbital alebo karbamazepín.
- lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ťažkostí so srdcom, napríklad verapamil, nikardipín alebo diltiazem.
- dronedarón, liek používaný na úpravu regulácie srdcového tepu.
- lieky používané na zníženie cholesterolu v krvi, napríklad atorvastatín, pravastatín, alebo fibráty.
- lieky na liečbu epileptických záchvatov alebo lieky používané pred alebo počas operácie a iných zákrokov, ako napr. midazolam.
- kanabidiol (používa sa okrem iného na liečbu záchvatov).
- oktreotid, liek používaný na liečbu akromegálie, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa najčastejšie vyskytuje v strednom veku dospelosti.
- imatinib, liek používaný na zastavenie rastu abnormálnych buniek.

- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), liek rastlinného pôvodu používaný na liečbu depresie.
- ak potrebujete ochranné očkovanie, najprv sa porozprávajte so svojim lekárom.

Certican a jedlo a nápoje

Prítomnosť jedla môže ovplyvniť množstvo vstrebaného Certicanu. Na udržanie stálej hladiny vo vašom tele užívajte Certican vždy rovnakým spôsobom. Musíte ho vždy užívať buď s jedlom alebo vždy nalačno.

Neužívajte Certican s grapefruitovou šťavou alebo s grapefruitom. Ovpľývajú spôsob účinkovania Certicanu v tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Keď ste tehotná, neužívajte Certican, pokiaľ si váš lekár nemyslí, že je to jednoznačne potrebné. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, používajte spoľahlivú metódu antikoncepcie počas liečby Certicanom a ešte 8 týždňov po skončení liečby.

Ak si myslíte, že môžete byť tehotná, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete Certican.

Počas užívania Certicanu nedojčíte. Nie je známe, či Certican prechádza do materského mlieka.

Certican môže mať vplyv na plodnosť u mužov.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Certican nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Certican obsahuje laktózu

Tablety Certican obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Certican

Váš lekár presne určí, akú dávku Certicanu máte užívať a kedy ju máte užívať.

Vždy užívajte Certican presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko Certicanu užívať

- Pri transplantácii obličky a srdca je zvyčajná začiatočná dávka 1,5 mg/deň, pri transplantácii pečene 2,0 mg/deň.
- Obvykle býva rozdelená na dve čiastkové dávky, jednu ráno a jednu večer.

Ako užívať Certican

Certican sa užíva len vnútorne.

Tablety nedrvtte.

Tablety prehltajte celé a zapite ich pohárom vody.

Po transplantácii obličky a srdca užite prvú dávku tohto lieku čo najskôr, po transplantácii pečene užite prvú dávku tohto lieku približne štyri týždne po transplantácii.

Pri transplantácii obličky a srdca užívajte tablety spolu s cyklosporínom v mikroemulzii a pri transplantácii pečene užívajte tablety spolu s takrolimom.

Nezameňte tablety Certican za dispergovateľné tablety Certican bez toho, aby ste o tom vopred povedali svojmu lekárovi.

Dohl'ad počas vašej liečby Certicanom

Váš lekár možno upraví vašu dávku v závislosti od toho, koľko Certicanu je vo vašej krvi, ako aj od toho, ako dobre reagujete na liečbu. Lekár vám bude pravidelne robiť krvné skúšky, ktorými sa stanoví množstvo everolimu a cyklosporínu vo vašej krvi. Lekár tiež bude dôsledne sledovať vašu funkciu obličiek, tuku v krvi, cukor v krvi a tiež množstvo bielkovín v moči.

Ak užijete viac Certicanu, ako máte

Ak užijete viac tohto lieku, ako máte, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užít Certican

Ak ste zabudli užít dávku Certicanu, užite ju ihneď, keď si spomeniete, a potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Poradte sa so svojim lekárom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Certican

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Tento liek budete musieť užívať tak dlho, pokiaľ budete potrebovať lieky na tlmenie imunity, ktoré zabránia odvrhnutiu vašej transplantovanej obličky, srdca alebo pečene. Ak prestanete užívať Certican, zvýši sa riziko, že vaše telo odvrhne transplantovaný orgán.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pretože Certican užívate spolu s inými liekmi, nie je vždy jasné, či vedľajšie účinky spôsobuje Certican, alebo iné lieky.

Nasledujúce vedľajšie účinky vyžadujú okamžité lekárske ošetrovanie:

- infekcie
- zápal pľúc
- alergické reakcie
- horúčka a podliatiny pod kožou, ktoré sa môžu javiť ako červené bodky, s alebo aj bez vysvetliteľnej únavy, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí, znížená tvorba moču (trombotická mikroangiopatia, hemolyticko-uremický syndróm).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov:

- pretrvávajúce alebo zhoršujúce sa príznaky na pľúcach/ pri dýchaní ako kašľanie, ťažkosti s dýchaním alebo sipot,
- horúčka, celkový pocit únavy, bolesti na hrudi alebo v oblasti brucha, zimnica, pálivý pocit pri močení,
- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- podliatiny alebo krvácanie bez zjavnej príčiny,
- kožné vyrážky,
- bolesť, neobvyklé teplo, opuch alebo mokvanie operačnej rany

prestaňte užívať Certican a **okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.**
K ďalším hláseným vedľajším účinkom patria:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- infekcie (vírusové, bakteriálne a hubové),
- infekcie dolných dýchacích ciest, ako zápal pľúc vrátane pneumónie,
- infekcie horných dýchacích ciest, ako zápal hltanu a nachladnutie,
- infekcie močových ciest,
- anémia (chudokrvnosť),
- nízky počet bielych krviniek, čo zvyšuje riziko infekcie, nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť ku krvácaniu a/alebo podliatinám pod pokožkou.
- vysoká hladina tukov v krvi (lipidy, cholesterol a triacylglyceroly),
- vznik cukrovky (vysoká hladina cukru v krvi),
- nízka hladina draslíka v krvi,
- úzkosť,
- ťažkosti so zaspávaním (insomnia),
- bolesť hlavy,
- hromadenie tekutiny pod blanou okolo srdca, ktoré, ak je závažné, môže zhoršiť schopnosť srdca prečerpávať krv,
- vysoký tlak krvi,
- žilová trombóza (upchanie veľkej žily krvnou zrazeninou),
- hromadenie tekutiny okolo pľúc a v hrudnej dutine, ktoré, ak je závažné, môže spôsobiť dýchavičnosť,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie (nauzea),
- vracanie,
- bolesť žalúdka (brucha),
- celková bolesť,
- horúčka,
- hromadenie tekutiny v tkanivách,
- zhoršené hojenie rany.

Časté (môžu postihnúť 1 z 10 pacientov)

- otrava krvi,
- infekcie rany,
- nádory a benígne tumory,
- rakovina kože,
- poškodenie funkcie obličiek sprevádzané nízkym počtom krvných doštičiek a červených krviniek, s kožnými vyrážkami alebo bez nich (trombocytopenická purpura/hemolytický uremický syndróm),
- rozpad červených krviniek,
- nízky počet červených krviniek a krvných doštičiek,
- rýchly tlkot srdca,
- krvácanie z nosa,
- znížené počty krviniek (príznakom môže byť slabosť, podliatiny a časté infekcie),
- zrazenina v krvnej cieve obličky, ktorá môže spôsobiť stratu štetu, väčšinou počas prvých 30 dní po transplantácii obličky,
- poruchy zrážavosti krvi,
- cysta obsahujúca lymfu,
- bolesť v ústach alebo hrdle,
- zápal podžalúdkovej žľazy,

- bolestivé miesta v ústach,
- akné,
- žihľavka (urtikária) a iné príznaky alergie ako opuch tváre alebo hrdla (angioedém),
- vyrážka,
- bolesť kĺbov,
- bolesť svalov,
- bielkovina v moči,
- zhoršenie funkcie obličiek,
- impotencia,
- pruh v mieste operačnej rany,
- neobvyklé výsledky testov funkcie pečene,
- poruchy menštruácie (vrátane neprítomnej alebo silnej menštruácie).

Menej časté (môžu postihnúť 1 zo 100 pacientov)

- rakovina lymfatického tkaniva (lymfóm/post-transplantačná lymfoproliferatívna porucha),
- nízka hladina testosterónu,
- zápal pľúc,
- zápal pečene,
- žltáčka,
- ovariálne cysty.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u malého počtu ľudí, ale frekvencia ich výskytu je neznáma:

- abnormálne hromadenie bielkovín v pľúcach (príznakom môže byť pretrvávajúci suchý kašeľ, únava a ťažkosti s dýchaním),
- zápal krvných ciev,
- opuch, pocit ťažoby alebo stuhnutosti, bolesť, obmedzená pohyblivosť častí tela (môže sa vyskytnúť kdekoľvek v tele a je potenciálnym prejavom nezvyčajného hromadenia tekutiny v mäkkom tkanive, čo je spôsobené blokádou v lymfatickom systéme, známe aj ako lymfedém).
- závažný exantém spojený s opuchom pokožky,
- nízka hladina železa v krvi.

Ak máte obavy kvôli ktorémukoľvek z týchto účinkov, **porozprávajte sa so svojim lekárom.**

Môžu sa vyskytnúť aj vedľajšie účinky, ktoré si neuvedomíte, napríklad abnormálne výsledky laboratórnych vyšetrení, vrátane testov funkcie obličiek. Preto vám lekár bude robiť krvné skúšky, aby sledoval akékoľvek zmeny vo vašich obličkách počas liečby Certicanom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Certican

- Uchovávajúte Certican mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte Certican po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajúte blistrové balenia v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

- Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené, alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Certican obsahuje

- Liečivo je everolimus. Každá tableta obsahuje 0,25 mg alebo 0,75 mg everolimu.
- Ďalšie zložky sú:
 - Certican 0,25 mg tablety: butylhydroxytoluén (E 321), magnéziumstearát, monohydrát laktózy (2 mg), hypromelóza, krospovidón a bezvodá laktóza (51 mg).
 - Certican 0,75 mg tablety: butylhydroxytoluén (E 321), magnéziumstearát, monohydrát laktózy (7 mg), hypromelóza, krospovidón a bezvodá laktóza (112 mg).

Ako vyzerá Certican a obsah balenia

- Certican 0,25 mg sú biele až žltkasté, mramorované, okrúhle, ploché tablety o veľkosti 6 mm, so zrezanými hranami, s vyrazeným označením „C“ na jednej a „NVR“ na druhej strane.
- Certican 0,75 mg sú biele až žltkasté, mramorované, okrúhle, ploché tablety o veľkosti 8,5 mm, so zrezanými hranami, s vyrazeným označením „CL“ na jednej a „NVR“ na druhej strane.

Tablety Certican sa dodávajú v baleniach, ktoré obsahujú 50, 60, 100 alebo 250 tabliet. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. Certican je dostupný aj vo forme dispergovateľných tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberg
Nemecko

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

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

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko,	Certican

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/06678-ZME
Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01531-Z1B

Grécko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Spojené Kráľovstvo (Severné Írsko)	
---	--

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.