

Příbalová informace: informace pro pacienta

Certican 0,25 mg tablety

Certican 0,5 mg tablety

Certican 0,75 mg tablety

Certican 1 mg tablety

everolimusum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Certican a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Certican užívat
3. Jak se Certican užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Certican uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Certican a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Certican je everolimusum.

Certican patří do skupiny léků známých jako imunosupresiva. Užívá se u dospělých pacientů proto, aby zabránil imunitnímu systému těla odmítnout transplantovanou ledvinu, srdce nebo játra. Certican se užívá ještě s dalšími léky, jako je cyklosporin při transplantaci ledvin a srdce, takrolimus při transplantaci jater a kortikosteroidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Certican užívat

Neužívejte Certican

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na everolimus nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sirolimus.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři a neužívejte Certican.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem:

- Léky, které tlumí imunitní systém jako Certican, snižují schopnost organismu bojovat s infekcí. Doporučuje se konzultace s Vaším lékařem nebo transplantčním centrem, pokud máte horečku nebo se celkově necítíte dobře nebo pokud máte místní příznaky, jako je kašel, pocit pálení při močení, které jsou závažné nebo trvají více dní. Rovněž ihned konzultujte lékaře nebo transplantární centrum, pokud se cítíte zmatený/á, máte poruchu řeči, ztrátu paměti, bolest hlavy, poruchy vidění nebo záchvaty, neboť to mohou být příznaky vzácného, ale velmi závažného onemocnění, které se nazývá progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

- Pokud jste v nedávné době podstoupil(a) chirurgický zákrok nebo pokud stále máte nezahojenou operační ránu, může Certican zvýšit riziko obtíží při hojení ran.
- Léky, které tlumí imunitní systém jako Certican, zvyšují riziko vzniku karcinomů, především kůže a lymfatického (mízního) systému. Měl(a) byste nosit přiměřené oblečení a často aplikovat ochranný sluneční krém s vysokým ochranným faktorem, abyste omezil(a) expozici slunečnímu záření a UV paprskům.
- Váš lékař Vám bude pečlivě kontrolovat funkci ledvin, hladinu krevních tuků (lipidů) a cukru ve Vaší krvi, stejně jako hladinu proteinů ve Vaší moči.
- Jestliže trpíte nebo jste někdy v minulosti trpěl(a) onemocněním jater, informujte o tom, prosím, lékaře. Lékař může upravit dávkování Certicanu.
- Pokud se u Vás objeví dýchací potíže (např. kašel, obtíže s dechem a sípání), informujte, prosím, svého lékaře. Lékař může rozhodnout, zda a jak je nutno pokračovat v léčbě přípravkem Certican a/nebo zda budete užívat další léky, aby se stav upravil.
- Certican může u mužů snižovat možnost otcovství snížením tvorby spermií. Účinek je obecně dočasný (vratný). Muži, kteří by chtěli počít dítě, by měli konzultovat svou léčbu se svým lékařem.

Starší lidé (65 let a starší)

Jsou omezené zkušenosti s užíváním Certicanu u starších lidí.

Děti a dospívající (do 18 let)

Certican není doporučen pro použití u dětí a dospívajících po transplantaci ledviny, protože není dostatek zkušeností s užíváním Certicanu v této věkové skupině. Certican nemá být používán u dětí a dospívajících po transplantaci jater.

Další léčivé přípravky a Certican

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat působení Certicanu. Především byste měl(a) lékaře informovat o tom, že užíváte některý z následujících léků:

- imunosupresivní léky (léky potlačující funkci imunitního systému) jiné než cyklosporin, takrolimus nebo kortikosteroidy,
- antibiotika jako rifampicin, rifabutin, klaritromycin, erytromycin nebo telitromycin,
- antivirotika jako ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir nebo amprenavir, které jsou užívány k léčbě HIV infekce,
- přípravky používané pro léčbu plísníových infekcí jako vorikonazol, flukonazol, ketokonazol nebo itraconazol,
- přípravky na léčbu epilepsie jako fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin,
- přípravky na léčbu vysokého krevního tlaku nebo problémů se srdcem jako verapamil, nikardipin nebo diltiazem,
- dronedaron, lék užívaný k úpravě srdečního rytmu,
- přípravky na snížení cholesterolu v krvi jako atorvastatin, pravastatin nebo fibráty,
- přípravky k léčbě akutních záchvatů nebo používané jako sedativa před nebo v průběhu chirurgického zákroku nebo jiných lékařských výkonů, jako je midazolam,
- okreotid, lék užívaný k léčbě akromegalie (nadměrného růstu), vzácného hormonálního onemocnění, které se obvykle objeví ve středním věku,
- imatinib, lék užívaný k potlačení růstu abnormálních buněk,
- třezalku (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek pro léčbu deprese a jiných onemocnění,
- pokud máte být očkován(a), řekněte to nejdříve svému lékaři.

Certican s jídlem a pitím

Přítomnost jídla může ovlivnit, kolik Certicanu je vstřebáno. Pro udržení stálé hladiny užívejte Certican stále stejně, buď pokaždé s jídlem, nebo pokaždé nalačno.

Certican neužívejte s grapefruitem nebo grapefruitovým džusem, protože to může ovlivňovat jeho účinek v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná, neužívejte Certican, pokud lékař nerozhodne, že to je nezbytné. Během léčby Certicanem a ještě dalších 8 týdnů po skončení léčby musíte užívat účinnou antikoncepci.

Pokud si myslíte, že jste těhotná, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete Certican užívat.

Během užívání Certicanu byste neměla kojit. Není známo, zda Certican přestupuje do mateřského mléka.

Certican může mít vliv na mužskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Certican tablety obsahují laktosu

Pokud nesnášíte některé cukry (glukosu, galaktosu, laktosu), informujte o tom lékaře dříve, než začnete Certican užívat.

3. Jak se Certican užívá

Váš lékař přesně stanoví dávku Certicanu, jakou budete užívat a kdy ji budete užívat.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakou dávku budete užívat

- Obvyklá úvodní dávka je 1,5 mg/den po transplantaci ledvin a srdce a 2 mg/den po transplantaci jater.
- Je obvykle rozdělena do dvou dílčích dávek, jedna ráno a jedna večer.

Jak se Certican užívá

Certican se užívá pouze ústy.

Tablety nedrtěte.

Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody.

Po transplantaci ledvin a srdce byste měl(a) první dávku užít co nejdříve po transplantaci. Po transplantaci jater byste měl(a) první dávku užít asi 4 týdny po transplantaci.

Po transplantaci ledvin a srdce byste měl(a) tablety užívat spolu s cyklosporinem pro mikroemulzi. Po transplantaci jater byste měl(a) tablety užívat spolu s takrolimem.

Nezaměňujte Certican tablety za Certican dispergovatelné tablety, aniž byste o tom informoval(a) lékaře.

Sledování během léčby Certicanem

Lékař může dávku Certicanu upravit podle jeho hladiny v krvi a podle Vaší reakce na léčbu. Lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy pro kontrolu hladin everolimu a cyklosporinu v krvi.

Lékař bude také pravidelně sledovat funkci ledvin, tuky v krvi, cukr v krvi a také hladinu proteinů v moči.

Jestliže jste užil(a) více Certicanu, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Certican

Jestliže jste zapomněl(a) Certican užít, vezměte si jej, jakmile si na to vzpomenete a dále pokračujte v užívání Certicanu v obvyklou dobu. Poraďte se s lékařem. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Certican

Lék nepřestávejte užívat, dokud Vám to lékař neřekne. Budete tento přípravek potřebovat, dokud bude třeba zabránit odmítnutí Vaší transplantované ledviny, srdce nebo jater. Přestanete-li Certican užívat, zvýší se riziko, že Vaše tělo odmítne transplantovaný orgán.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Protože je Certican užíván společně s jinými léky, není vždy možné nežádoucí účinky přímo a s jistotou přisoudit samotnému přípravku Certican.

Následující nežádoucí účinky potřebují okamžité lékařské ošetření:

- infekce,
- zápal plic,
- alergické reakce,
- horečka a podlitiny pod kůží, které mohou vypadat jako červené tečky, může se objevit nevysvětlitelná únava, zmatenost, zežloutnutí kůže nebo očí, menší množství moči (trombotická mikroangiopatie, hemolyticko-uremický syndrom).

Pokud se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

- přetrvávající nebo zhoršující se plicní/dýchací symptomy jako je kašel, potíže s dýcháním nebo sípání,
 - horečka, celkový pocit nevolnosti, bolesti na hrudi nebo břicha, zimnice, bolesti při močení,
 - otoky obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla,
 - obtíže s polykáním,
 - spontánní tvorba modřin nebo krvácení bez zjevného důvodu,
 - vyrážka,
 - bolest, nezvyklá horkost, otoky nebo výtoky z pooperační rány,
- měl/a byste přestat Certican užívat a **kontaktovat ihned lékaře**.

Další hlášené nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- infekce (virové, bakteriální a plísňové);
- infekce dolních cest dýchacích, jako je plicní infekce, včetně pneumonie;
- infekce horních cest dýchacích, jako je zánět hltanu a běžné nachlazení;
- infekce močových cest;
- anémie (snížený počet červených krvinek);
- snížení počtu bílých krvinek s následným zvýšením rizika infekcí, nízký počet krevních destiček, což může vést ke krvácení a/nebo vzniku podlitin pod kůží;
- zvýšení hladiny tuků (lipidů, cholesterolu a triglyceridů) v krvi;
- vznik diabetu (vysoká hladina cukru v krvi);
- snížená hladina draslíku v krvi;
- úzkost;
- nespavost (insomnie);
- bolest hlavy;
- nahromadění tekutiny v osrdečnickovém vaku, které, pokud je závažné, může snížit schopnost srdce pumpovat krev do krevního oběhu;
- vysoký krevní tlak;

- žilní trombóza (ucpání žíly krevní sraženinou);
- nahromadění tekutiny na/v plicích/hrudní dutině, které by Vám mohlo, pokud je závažné, způsobit dušnost;
- kašel;
- dušnost;
- průjem;
- pocit nevolnosti (nauzea);
- nevolnost (zvracení);
- bolest žaludku (břicha);
- celková bolest;
- horečka;
- hromadění tekutiny v tkáních;
- špatné hojení ran.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)

- otrava krve;
- infekce ran;
- nádory a benigní tumory;
- rakovina kůže;
- poškození ledvin s nízkým počtem krevních destiček a nízkým počtem červených krvinek s nebo bez vyrážky (trombocytopenická purpura/hemolytický uremický syndrom);
- rozpad červených krvinek;
- nízký počet červených krvinek a krevních destiček;
- rychlý srdeční rytmus;
- krvácení z nosu;
- pokles počtu krevních buněk (příznaky mohou zahrnovat slabost, vznik podlitin a časté infekce);
- sraženiny v cévách ledvin, které mohou být nejčastější příčinou odvržení transplantátu během prvních 30 dnů po transplantaci;
- krvácivé problémy;
- cysta obsahující lymfu;
- bolest v ústech nebo v krku;
- zánět slinivky;
- vředy v ústech;
- akné;
- kopřivka a jiné alergické příznaky, jako je otok tváře nebo krku (angioedém);
- vyrážka;
- bolest kloubů;
- bolest svalů;
- bílkovina v moči;
- poškození ledvin;
- impotence;
- kýla v místě chirurgického zákroku;
- zvýšené jaterní testy;
- poruchy menstruačního cyklu (včetně vynechání krvácení nebo prodlouženého silného krvácení).

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 pacienta ze 100 a více než 1 pacienta z 1 000)

- rakovina lymfatické tkáně (lymfom / potransplantační lymfoproliferativní porucha);
- nízké hladiny testosteronu (pohlavní hormon);
- zánět plic;
- zánět jater;
- žloutenka
- cysta na vaječníku.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u malého počtu pacientů, ale jejich přesná četnost výskytu je neznámá:

- abnormální ukládání proteinů v plicích (příznaky mohou zahrnovat vytrvalý suchý kašel, únavu, dušnost);
- zánět cév;
- závažná vyrážka s otokem kůže.

Pokud se u Vás objeví některý z těchto nežádoucích účinků, **řekněte to svému lékaři**.

Navíc se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, které si neuvědomujete, jako jsou abnormální výsledky laboratorních testů, včetně funkčních testů ledvin. Během Vaší léčby Certicanem bude lékař pravidelně provádět tyto testy, aby mohl sledovat případné změny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Certican uchovávat

- Certican uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Certican neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Certican uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Nepoužívejte Certican, pokud si všimnete poškození obalu nebo jiné známky poškození.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Certican obsahuje

- Léčivou látkou je everolimusum. Jedna tableta obsahuje everolimusum 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg nebo 1,0 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - Certican 0,25 mg tablety: butylhydroxytoluen (E 321), magnesium-stearát, monohydrát laktosy (2 mg), hypromelosa, krospovidon, laktosa (51 mg).
 - Certican 0,5 mg tablety: butylhydroxytoluen (E 321), magnesium-stearát, monohydrát laktosy (4 mg), hypromelosa, krospovidon, laktosa (74 mg).
 - Certican 0,75 mg tablety: butylhydroxytoluen (E 321), magnesium-stearát, monohydrát laktosy (7 mg), hypromelosa, krospovidon, laktosa (112 mg).
 - Certican 1,0 mg tablety: butylhydroxytoluen (E 321), magnesium-stearát, monohydrát laktosy (9 mg), hypromelosa, krospovidon, laktosa (149 mg).

Jak Certican vypadá a co obsahuje toto balení

- Certican 0,25 mg tablety jsou bílé až nažloutlé, mramorované, kulaté, ploché tablety o průměru 6 mm s vyrytým „C“ na jedné straně a „NVR“ na straně druhé.
- Certican 0,5 mg tablety jsou bílé až nažloutlé, mramorované, kulaté, ploché tablety o průměru 7 mm s vyrytým „CH“ na jedné straně a „NVR“ na straně druhé.

- Certican 0,75 mg tablety jsou bílé až nažloutlé, mramorované, kulaté, ploché tablety o průměru 8,5 mm s vyrytým „CL“ na jedné straně a „NVR“ na straně druhé.
- Certican 1 mg tablety jsou bílé až nažloutlé, mramorované, kulaté, ploché tablety o průměru 9 mm s vyrytým „CU“ na jedné straně a „NVR“ na straně druhé.

Certican tablety se dodávají v obalech obsahujících 50, 60, 100 nebo 250 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. Certican je také dostupný ve formě dispergovatelných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4, Česká republika

Výrobci:

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Novartis Pharma GmbH, Norimberk, Německo

Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, Vídeň, Rakousko

Novartis Pharma nv/sa., Medialaan 40/Bus 1, Vilvoorde, Belgie

Novartis Pharma Services, Demetriades & Papaellinas Ltd., 21 Kasou Street, P.O. Box 23490, Nicosia, Kypr

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, Kodaň S, Dánsko

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, Espoo, Finsko

Novartis Pharma S.A.S., 2-4, rue Lionel Terray, Rueil-Malmaison, Francie

Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, Metamorphoses, Řecko

Novartis Hungary Ltd., Bartók Béla út 43-47, Budapešť, Maďarsko

Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, Torre Annunziata, Itálie

Novartis Farma S.p.A, Largo Umberto Boccioni, Origgio, Itálie

Novartis Pharma B.V., Raapopseweg 1, Arnhem, Nizozemí

Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37 A, Oslo, Norsko

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E Taguspark, Porto Salvo, Portugalsko

Novartis Farmacéutica S.A., Ronda de Santa Maria 158, Barberá del Vallès, Barcelona, Španělsko

Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, Švédsko

Novartis Poland Sp. z o.o., 1502 Marynarska Street, Varšava, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Certican: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2018