

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Certican® 0,25, tabletten 0,25 mg

Certican® 0,75, tabletten 0,75 mg

everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Certican en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Certican en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in Certican is everolimus.

Everolimus behoort tot een groep van medicijnen die immunosuppressiva wordt genoemd. Het wordt bij volwassenen gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier, hart of lever afstoot. Certican wordt gebruikt samen met andere medicijnen, zoals ciclosporine voor nier- en harttransplantatie, tacrolimus voor levertransplantatie en corticosteroiden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sirolimus.

Als dit voor u geldt, informeer dan uw arts en gebruik Certican niet.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican, verminderen het vermogen van uw lichaam om tegen infecties te vechten. Het is verstandig om contact op te nemen met uw arts of transplantatiecentrum als u koorts heeft of u zich in het algemeen onwel voelt of als u plaatselijke klachten heeft, zoals hoesten of een brandend gevoel bij het plassen, die ernstig zijn of enkele dagen aanhouden. Neem direct contact op met uw arts of transplantatiecentrum als u zich verward voelt, u problemen heeft met spreken, geheugenverlies, hoofdpijn, verminderd zicht of epileptische aanvallen heeft. Dit kunnen klachten zijn van een zeldzame maar zeer ernstige aandoening genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
- Als u kort geleden een grote operatie heeft ondergaan of als u na een operatie nog een ongenezen wond heeft, kan Certican het risico verhogen op problemen met de wondgenezing.

- Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican, verhogen het risico op het ontwikkelen van kanker, van met name de huid en het lymfestelsel. Daarom moet u uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door het dragen van geschikte, beschermende kleding en het vaak aanbrengen van een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.
- Uw arts zal uw nierfunctie, de hoeveelheden vet (lipiden) en suiker in uw bloed evenals de hoeveelheid eiwitten in uw urine controleren.
- Als u leverproblemen heeft of een ziekte heeft gehad die mogelijk uw lever heeft aangetast, informeer dan uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van Certican die u gebruikt, aanpast.
- Als u ademhalingsproblemen heeft (bijvoorbeeld hoesten, moeilijk ademen of piepend ademen), informeer dan uw arts. Uw arts beslist of en hoe u Certican moet blijven gebruiken, en/of u andere medicijnen moet krijgen om deze aandoening te verhelpen.
- Certican kan de spermaproductie bij mannen verlagen waardoor het vermogen om kinderen te verwekken afneemt. Het effect is over het algemeen omkeerbaar. Mannelijke patiënten met een kinderwens moeten hun behandeling met hun arts bespreken.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Certican bij oudere patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Certican mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren die een nier, hart of lever hebben gekregen via transplantatie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Certican nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde medicijnen kunnen de manier waarop Certican in het lichaam werkt, beïnvloeden. Het is erg belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere immunosuppressieve medicijnen dan ciclosporine, tacrolimus of corticosteroiden.
- antibiotica, zoals rifampicine, rifabutine, claritromycine, erytromycine of telitromycine.
- antivirale medicijnen, zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir, indinavir of amprenavir, die worden gebruikt voor de behandeling van AIDS.
- medicijnen om schimmelinfecties te behandelen, zoals voriconazol, fluconazol, ketoconazol of itraconazol.
- medicijnen om vallende ziekte (epilepsie) te behandelen, zoals fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine.
- medicijnen om hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen te behandelen, zoals verapamil, nifedipine of diltiazem.
- dronedarone, een medicijn dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen reguleren.
- medicijnen om bloedcholesterol te verlagen, zoals atorvastatine, pravastatine of fibraten.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van acute epileptische aanvallen of die worden gebruikt als een kalmerend middel voor of tijdens een operatie of andere medische ingreep, zoals midazolam.
- octreotide, een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die meestal voorkomt bij volwassenen op middelbare leeftijd.
- imatinib, een medicijn gebruikt om de groei van afwijkende cellen te remmen.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen.
- Cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).
- als u gevaccineerd moet worden, vraag dan vooraf advies aan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De aanwezigheid van voedsel kan invloed hebben op hoeveel Certican opgenomen wordt. Om constante spiegels in uw lichaam te behouden, moet u Certican altijd op dezelfde manier innemen. U moet het of altijd met voedsel innemen, of altijd op een lege maag innemen.

Neem Certican niet in met grapefruit of grapefruitsap. Zij beïnvloeden de manier waarop Certican in het lichaam werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Certican niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts van mening is dat het absoluut noodzakelijk is. Als u een vrouw bent en mogelijk zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot ten minste 8 weken na beëindiging van de behandeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Certican gebruikt, als u denkt dat u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven gedurende het gebruik van Certican. Het is niet bekend of Certican in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Certican heeft mogelijk een effect op de vruchtbaarheid van de man.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Certican heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Certican bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal bepalen welke dosis Certican u precies moet innemen en wanneer u het moet innemen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel neemt u in?

- De gebruikelijke startdoserings is 1,5 mg/dag bij nier- en harttransplantatie en 2,0 mg/dag bij levertransplantatie.
- Normaal gesproken wordt het verdeeld over twee doses: één 's morgens en één 's avonds.

Hoe neemt u Certican in?

Certican moet uitsluitend via de mond worden ingenomen.

Verkruimel de tabletten niet.

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.

U moet de eerste dosis van dit medicijn zo snel mogelijk na transplantatie innemen bij nier- en harttransplantatie en ongeveer 4 weken na een levertransplantatie.

U moet de tabletten samen met ciclosporine micro-emulsie innemen bij nier- en harttransplantatie en met tacrolimus bij levertransplantatie.

Stap niet over van Certican tabletten naar Certican Dispers dispergeerbare tabletten zonder het eerst aan uw arts te vertellen.

Controle tijdens uw behandeling met Certican

Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van hoeveel Certican in uw bloed aanwezig is en hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om de hoeveelheid everolimus en ciclosporine in uw bloed te meten. Uw arts zal ook zorgvuldig uw nierfunctie, bloedlipiden, bloedsuiker en hoeveelheid eiwitten in uw urine controleren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis Certican in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van de tabletten tenzij uw arts u zegt om het te doen. U moet dit medicijn gebruiken zolang u immunosuppressiva nodig heeft om afstoting van uw getransplanteerde nier, hart of lever te voorkomen. Als u stopt met het innemen van Certican loopt u een groter risico dat uw lichaam het getransplanteerde orgaan afstoot.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Omdat u Certican samen met andere medicijnen gebruikt, is het niet altijd duidelijk of de bijwerkingen veroorzaakt worden door Certican of door de andere medicijnen.

De volgende bijwerkingen vereisen onmiddellijke medische aandacht:

- ontstekingen,
- longontsteking,
- allergische reacties,
- koorts en bloeditstoringen onder de huid die kunnen voorkomen als rode stipjes, met of zonder onverklaarbare vermoeidheid, verwardheid, geelkleuring van de huid of ogen, vermindering van de hoeveelheid urine (trombotische microangiopathie, hemolytisch-uremisch syndroom).

Als een van de volgende bijwerkingen bij u ontstaat:

- aanhoudende of erger wordende long-/ademhalingsklachten zoals hoesten, moeite met ademen of piepende ademhaling,
- koorts, in het algemeen onwel voelen, pijn op de borst of buikpijn, rillingen, branderig gevoel bij het plassen,
- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel,
- moeite met slikken,
- spontaan ontstaan van blauwe plekken of bloedingen zonder duidelijke oorzaak,
- huiduitslag,
- pijn, ongewone warmte, zwelling of het verlies van wondvocht op de plaats van opereren.

stop dan met het gebruik van Certican en **neem direct contact op met uw arts.**

Andere gemelde bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- infecties (virale, bacteriële en schimmelinfecties),
- infecties van de onderste luchtwegen, zoals longinfecties waaronder longontsteking,
- infecties van de bovenste luchtwegen, zoals keelontsteking en verkoudheid,
- urineweginfecties,
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes),
- laag aantal witte bloedlichaampjes wat leidt tot een hoger risico op infectie, verlaagd aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot bloedingen en/of bloeditstoringen onder de huid,

- hoog gehalte aan vet (lipiden, cholesterol en triglyceriden) in het bloed,
- ontstaan van diabetes (hoog suikergehalte in het bloed),
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed,
- angst,
- problemen met in slaap vallen (slapeloosheid),
- hoofdpijn,
- opeenhoping van vloeistof in het hartzakje, welke, indien ernstig, het vermogen van het hart om bloed te pompen kan verminderen,
- hoge bloeddruk,
- veneuze trombose (afsluiting van een grote ader door een bloedstolsel),
- opeenhoping van vloeistof rond de longen en in de borstholte, welke, indien ernstig, kan zorgen dat u buiten adem raakt,
- hoesten,
- kortademigheid,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- maagpijn/buikpijn,
- algehele pijn,
- koorts,
- ophoping van vocht in weefsels,
- afwijkende wondgenezing.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- bloedvergiftiging,
- wondinfectie,
- kanker en goedaardige tumoren,
- huidkanker,
- nierschade met een laag aantal bloedplaatjes en rode bloedlichaampjes met of zonder huiduitslag (trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom),
- afbraak van rode bloedlichaampjes,
- laag aantal rode bloedlichaampjes en bloedplaatjes,
- versnelde hartslag,
- bloedneuzen,
- verlaagd aantal bloedcellen (klachten kunnen bestaan uit zwakte, blauwe plekken/kneuzingen en het vaak voorkomen van infecties),
- vorming van stolsels in bloedvaten van de nier wat kan leiden tot verlies van het getransplanteerde orgaan. Dit gebeurt vooral tijdens de eerste 30 dagen na niertransplantatie,
- bloedingsziektes,
- met vocht gevuld blaasje (cyste),
- pijn in de mond of keel,
- ontsteking van de alvleesklier,
- zweertjes in de mond,
- (jeugd)puistjes (acne),
- galbulten (urticaria) en andere allergische klachten, zoals zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem),
- huiduitslag,
- gewrichtspijn,
- spierpijn,
- eiwit in de urine,
- nieraandoeningen,
- impotentie,
- hernia op de plaats van opereren,
- afwijkende testresultaten van de leverwerking,
- menstruatiestoornissen (waaronder uitblijvende of zware menstruatie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- kanker van het lymfweefsel (lymfoom/lymfoproliferatieve aandoening na transplantatie),
- lage testosteronspiegel,
- longontsteking,
- leverontsteking,
- geelzucht,
- eierstokcysten.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen, maar hun precieze frequentie is niet bekend:

- abnormale opstapeling van eiwit in de longen (klachten kunnen bestaan uit een aanhoudende, droge hoest, vermoeidheid en moeite met ademen),
- ontsteking van bloedvaten,
- zwelling, zwaar gevoel of gevoel van beklemming, pijn, beperkte beweegbaarheid van lichaamsdelen (dit kan overal in het lichaam voorkomen en kan een teken zijn van een abnormale ophoping van vloeistof in weke delen als gevolg van een blokkering in het lymfestelsel, ook bekend als lymfoedeem),
- ernstige huiduitslag met zwelling van de huid.
- weinig ijzer in het bloed.

Neem contact op met uw arts wanneer u zich zorgen maakt over een van deze bijwerkingen.

Er kunnen bovendien bijwerkingen optreden die u niet zult opmerken, zoals abnormale resultaten van onderzoekstesten, zoals nierfunctietesten. Dit betekent dat uw arts gedurende uw behandeling met Certican, bloedtesten zal uitvoeren om veranderingen in uw nieren te controleren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaar de blisterverpakkingen in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is everolimus. Elke tablet bevat 0,25 mg of 0,75 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Certican 0,25 mg tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (2 mg), hypromellose, crospovidon en watervrije lactose (51 mg),

- Certican 0,75 mg tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (7 mg), hypromellose, crospovidon en watervrije lactose (112 mg).

Hoe ziet Certican eruit en wat zit er in een verpakking?

- Certican 0,25 mg tabletten zijn wit tot geelachtig, marmerachtig, rond, plat, 6 mm groot, met “C” als inscriptie op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde,
- Certican 0,75 mg tabletten zijn wit tot geelachtig, marmerachtig, rond, plat, 8,5 mm groot, met “CL” als inscriptie op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde.

Certican tabletten worden geleverd in verpakkingen van 50, 60, 100 of 250 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Certican is ook beschikbaar als dispergeerbare tabletten.

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Certican 0,25, tabletten 0,25 mg	RVG 30041
Certican 0,75, tabletten 0,75 mg	RVG 30043

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:

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

Overige fabrikanten

Novartis Pharma GmbH,
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
België

Novartis s.r.o.
Na Pankraci 1724/129
140 00 Praha Nusle
Tsjechië

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Denemarken

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finland

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
12th km National Road Athens-Lamia
14451 Metamorphoses
Griekenland

Novartis Hungary Ltd.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Hongarije

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Italië

Novartis Farma S.p.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 Milaan (MI)
Italië

Novartis Norge AS
Nydalen Allé 37 A
0484 Oslo
Noorwegen

Novartis Poland Sp. z o.o.
Marynarska 1502-674
Warsaw
Polen

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Tagus Park
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
16440 Kista
Zweden

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden	Certican

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.