

UPUTSTVO ZA LEK

Certican[®] ; 0,25 mg; tablete

Certican[®] ; 0,5 mg; tablete

everolimus

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Certican i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Certican
3. Kako se uzima lek Certican
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Certican
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Certican i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka Certican je everolimus.

Everolimus pripada grupi lekova koji se zovu imunosupresivi. Koristi se za sprečavanje imunskog sistema tela odraslih da odbaci transplantirani bubreg, srce ili jetru. Lek Certican se koristi zajedno sa drugim lekovima, kao što su ciklosporin kod transplantacije bubrega i srca, takrolimus kod transplantacije jetre, i kortikosteroidi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Certican

Lek Certican ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na everolimus ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste preosetljivi (alergični) na sirolimus.

Ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas, recite to svom lekaru, jer u tom slučaju ne smete uzimati lek Certican.

Upozorenja i mere opreza

- Lekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sistema kao što je lek Certican mogu umanjiti sposobnost Vašeg tela da se bori protiv infekcija. Preporučuje se savetovanje sa Vašim lekarom ili da se obratite centru za transplantaciju ako se javi povišena telesna temperatura ili ako se generalno ne osećate dobro, ili imate lokalne simptome kao što su kašalj ili osećaj pečenja pri mokrenju, koji su ozbiljni ili traju više od nekoliko dana. Odmah se obratite Vašem lekaru ili centru za transplantaciju ako se osećate zbunjeno, imate poteškoće u govoru, gubitak pamćenja, glavobolju, oštećen vid ili napade (konvulzije), pošto to mogu da budu simptomi retke, ali veoma ozbiljne bolesti koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).
- Ako ste nedavno imali veliku operaciju, ili ako još uvek imate nezalečenu ranu posle operacije, lek Certican može povećati rizik od poteškoća pri zarastanju rana.
- Lekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sistema kao što je lek Certican povećavaju rizik od pojave karcinoma, posebno kože i limfnog sistema. Zbog toga treba da izbegavate izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zracima tako što ćete nositi odgovarajuću zaštitnu odeću i često koristiti sredstva za zaštitu od sunca sa visokim zaštitnim faktorom.
- Vaš lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega, količinu masti (lipida) i šećera u krvi kao i količinu belančevina u Vašoj mokraći.
- Ako imate probleme sa jetrom ili ako ste ikada ranije imali bolest koja je uticala na Vašu jetru, molimo Vas da kažete svom lekaru. Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka Certican koju dobijate.
- Ako osetite simptome od strane organa za disanje (npr. kašalj, otežano disanje i čujno disanje), molimo Vas da kažete svom lekaru. Vaš lekar će odlučiti o tome da li i kako da nastavite sa primenom leka Certican, i/ili da li je potrebno primeniti druge lekove da bi se izlečilo ovo stanje.
- Lek Certican može uticati na smanjenje stvaranja sperme kod muškaraca i time potencijalno smanjiti sposobnost začeća. Efekat je uglavnom povratan. Muškarci koji su na terapiji, a žele da postanu očevi treba da porazgovaraju o svojoj terapiji sa lekarom.

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Postoje ograničena iskustva sa primenom leka Certican kod starijih pacijenata.

Deca i adolescenti (mlađi od 18 godina)

Primena leka Certican se ne preporučuje kod dece i adolescenata sa transplantiranim bubregom jer ne postoji dovoljno iskustva sa primenom leka Certican u ovoj starosnoj grupi. Lek Certican ne treba koristiti kod dece i adolescenata sa transplantiranom jetrom.

Drugi lekovi i Certican

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali, ili biste mogli uzimati neki drugi lek, uključujući i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta.

Neki lekovi mogu uticati na način delovanja leka Certican u telu. Veoma je važno da kažete svom lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- imunosupresivni lekovi, osim ciklosporina, takrolimusa ili kortikosteroida.
- antibiotici, kao što su rifampicin, rifabutin, klaritromicin, eritromicin ili telitromicin.
- anitivrusni lekovi, kao što su ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir ili amprenavir, koji se koriste za terapiju HIV infekcije.
- lekovi za terapiju gljivičnih infekcija, kao što su vorikonazol, flukonazol, ketokonazol ili itrakonazol.
- lekovi za terapiju epilepsije, kao što su fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin.
- lekovi za terapiju visokog krvnog pritiska ili problema sa srcem, kao što su verapamil, nikardipin ili diltiazem.
- dronedaron, lek koji pomaže u kontroli rada srca.
- lekovi za snižavanje holesterola u krvi, kao što su atorvastatin, pravastatin ili fibrati.
- lekovi koji se koriste u lečenju akutnih napada (konvulzija) ili se koriste kao sedativi pre ili tokom operacije ili drugih medicinskih procedura, kao što je midazolam.
- oktreotid, lek koji se koristi za lečenje akromegalije, retkog hormonskog poremećaja koji se najčešće javlja kod odraslih srednjih godina.
- imatinib, lek koji se koristi za sprečavanje rasta abnormalnih ćelija.
- kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lek koji se koristi za lečenje depresije.
- ako morate da se vakcinišete, prvo razgovarajte sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka Certican sa hranom i pićima

Prisustvo hrane može uticati na to koliko leka Certican se resorbuje. Da bi se održavale stalne koncentracije leka u krvi, treba da uzimate lek Certican uvek na isti način. Ako počnete da uzimate lek sa hranom, onda ga dosledno uvek uzimajte sa hranom. Ukoliko počnete da uzimate lek na prazan stomak, onda dosledno uvek uzimajte lek na prazan stomak.

Nemojte uzimati lek Certican sa sokom od grejpfruta ili sa grejpfutom. Oni utiču na način delovanja leka Certican.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, nemojte uzimati lek Certican osim ukoliko Vaš lekar smatra da je to apsolutno neophodno. Žene u reproduktivnom periodu (koje mogu da zatrudne), treba da koriste efikasnu metodu kontracepcije tokom terapije lekom Certican i tokom 8 nedelja posle završetka terapije.

Ako mislite da ste možda trudni, pitajte svog lekara ili farmaceuta za savet pre nego što uzmete lek Certican.

Nemojte da dojite dok uzimate lek Certican. Nije poznato da li se lek Certican izlučuje u majčino mleko.

Lek Certican može imati uticaj na plodnost muškarca.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu izvedene studije o efektima leka na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Lek Certican sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Certican

Vaš lekar će odrediti tačnu dozu leka Certican koju treba da uzimate i kada treba da je uzimate.

Uvek uzimajte lek Certican tačno onako kako su Vam lekar ili farmaceut rekli. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Koliko leka treba uzeti

- Uobičajena početna doza je 1,5 mg/dan kod transplantacije bubrega i srca i 2 mg/dan kod transplantacije jetre.
- Ona se obično deli na dve doze, jedna ujutro i jedna uveče.

Kako uzeti lek Certican

Lek Certican je namenjen samo za oralnu upotrebu.

Nemojte drobiti tablete.

Tabletu treba progutati celu, sa dovoljno vode (npr. čašom vode).

Prvu dozu ovog leka treba uzeti što je moguće ranije posle transplantacije bubrega i srca i približno 4 nedelje posle transplantacije jetre.

Tablete treba uzimati zajedno sa ciklosporinom za mikroemulziju kod transplantacije bubrega i srca, i zajedno sa takrolimusom kod transplantacije jetre.

Praćenje tokom Vaše terapije lekom Certican

Vaš lekar će možda prilagođavati dozu u zavisnosti od toga kolika je koncentracija leka Certican u krvi i u zavisnosti od toga da li dobro reagujete na terapiju. Vaš lekar će tražiti redovne analize krvi kako bi se merila količina everolimusa i ciklosporina u Vašoj krvi. Vaš lekar će takođe pažljivo pratiti funkciju Vaših bubrega, masti (lipide) u krvi, šećer u krvi, kao i količinu belančevina u mokraći.

Ako ste uzeli više leka Certican nego što treba

Ako ste uzeli više leka nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Certican

Ukoliko ste zaboravili da uzmete Vašu dozu leka Certican, uzmite je čim se setite i onda uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Pitajte svog lekara za savet. Ne uzimajte duplu dozu da bi ste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Certican

Nemojte prestati sa uzimanjem tableta osim ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar. Moraćete da uzimate ovaj lek onoliko dugo koliko su Vam potrebni imunosupresivi da bi se sprečilo odbacivanje transplantiranog bubrega, srca ili jetre. Ako prestanete da uzimate lek Certican, bićete pod većim rizikom od toga da Vaše telo odbaci transplantirani organ.

Ako imate bilo kakva pitanja o primeni ovog leka, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pošto se lek Certican uzima u kombinaciji sa drugim lekovima, nije uvek jasno da li su neželjena dejstva prouzrokovana lekom Certican ili nekim drugim lekovima.

Sledeća neželjena dejstva zahtevaju hitnu medicinsku pažnju:

- infekcije,
- zapaljenje pluća,
- alergijske reakcije,
- povišena telesna temperatura i modrice ispod kože koje se mogu javiti u obliku crvenih tačkica, sa ili bez osećaja neobjašnjivog umora, zbunjenosti, žutila kože ili očiju, smanjenog izlučivanja mokraće (trombotična mikroangiopatija, hemolitički uremijski sindrom).

Ako se kod Vas razvije bilo šta od sledećeg:

- stalno prisutni ili sve teži simptomi povezani sa plućima/disanjem kao što su kašalj, otežano disanje ili zviždanje prilikom disanja (vizing),
- povišena telesna temperatura, generalno se osećate loše, bol u grudima ili trbuhu, drhtavica, osećaj pečenja pri mokrenju,
- oticanje lica, usana, jezika ili grla,
- otežano gutanje,
- spontano stvaranje modrica ili krvarenje bez očiglednog uzroka,
- osip,
- bol, neuobičajen osećaj topline, oticanje ili pojava gnoja na mestu rane od operacije

morate prestati da uzimate lek Certican i **odmah obavestite svog lekara.**

Ostala prijavljena neželjena dejstva uključuju:

Veoma često (*mogu se javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)

- infekcije (virusne, bakterijske i gljivične infekcije),
- infekcije donjih delova respiratornog trakta, kao što su infekcije pluća, uključujući i zapaljenje pluća
- infekcije gornjih delova respiratornog trakta, kao što je zapaljenje ždrele i prehlada,
- infekcije mokraćnih puteva,
- anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca),
- smanjen broj belih krvnih zrnaca, što dovodi do povećanog rizika od infekcija, smanjen broj krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do krvarenja i/ili stvaranja modrica ispod kože,
- visok nivo masti (holesterola i triglicerida) u krvi,
- pojava šećerne bolesti (visoke koncentracije šećera u krvi),
- smanjene koncentracije kalijuma u krvi,
- anksioznost,
- problemi sa spavanjem (nesanica),
- glavobolja,
- nakupljanje tečnosti u prostoru oko srca, koje ako je teško, može umanjiti sposobnost srca da pumpa krv,
- visok krvni pritisak,
- venska tromboza (začepljenje veće vene krvnim ugruškom),
- nakupljanje tečnosti u plućima i u grudnom košu, koje ako je teško, može otežati disanje,
- kašalj,
- otežano disanje,
- proliv,
- mučnina,
- povraćanje,
- stomachni (abdominalni) bol,
- bol,
- povišena telesna temperatura,
- nakupljanje tečnosti u tkivima,
- otežano zarastanje rana.

Često (mogu se javiti kod do 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- trovanje krvi (sepsa),
- infekcije rana,
- karcinomi ili dobroćudni tumori,
- rak kože,
- oštećenje bubrega sa niskim brojem krvnih pločica i niskim brojem crvenih krvnih zrnaca, sa ili bez osipa (trombocitopenijska purpura/hemolitički uremijski sindrom),
- razgradnja crvenih krvnih zrnaca,
- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca i krvnih pločica,
- ubrzani otkucaji srca,
- krvarenje iz nosa,
- smanjen broj krvnih ćelija (simptomi mogu uključivati slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije),
- stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima bubrega koje može dovesti do odbacivanja presađenog organa najčešće u toku prvih 30 dana posle transplantacije bubrega,
- poremećaji krvarenja,
- cista koja sadrži limfu,
- bol u ustima ili grlu,
- zapaljenje pankreasa (gušterače),
- zapaljenje sluzokože usne duplje; ranice u ustima,
- akne,
- alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju (angioedem),
- osip,
- bolovi u zglobovima,
- bolovi u mišićima,
- belančevine u mokraći,
- poremećaj rada bubrega,
- impotencija,
- kila na mestu operativnog zahvata,
- poremećaj vrednosti dobijenih u testovima funkcije jetre,
- menstrualni poremećaji (uključujući izostanak ili obilne menstruacije).

Povremeno (mogu se javiti kod do 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- rak limfnog tkiva (limfom/posttransplantacioni limfoproliferativni poremećaj),
- niska koncentracija muškog polnog hormona testosterona,
- intersticijalna bolest pluća,
- zapaljenje jetre,
- žutica,
- ciste na jajnicima.

Ostala neželjena dejstva:

Ostala neželjena dejstva su se javljala kod malog broja pacijenata, a njihova tačna učestalost nije poznata:

- abnormalno nakupljanje belančevina u plućima (simptomi mogu uključivati uporan suvi kašalj, umor i poteškoće sa disanjem),
- zapaljenje krvnih sudova,
- težak osip sa oticanjem kože.

Ako imate nedoumice u vezi sa bilo kojim neželjenim dejstvom, **recite to svom lekaru.**

Osim toga mogu se javiti neželjena dejstva kojih ne morate biti svesni, kao što je poremećaj vrednosti dobijenih u laboratorijskim testovima, uključujući testove bubrežne funkcije. Ovo znači da će Vaš lekar redovno tražiti analize krvi, kako bi pratio bilo kakve promene na bubrezima tokom terapije lekom Certican.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Certican

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek Certican se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Ukoliko je pakovanje leka Certican oštećeno ili ima znake nepropisnog otvaranja lek se ne sme koristiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Certican

Aktivna supstanca je everolimus.

Certican, tableta, 0,25 mg: jedna tableta sadrži 0,25 mg everolimusa.

Certican, tableta, 0,5 mg: jedna tableta sadrži 0,5 mg everolimusa.

Pomoćne supstance:

Certican; tableta; 0,25 mg i Certican; tableta; 0,5 mg:

butilhidroksitoluen (E 321); magnezijum-stearat; laktoza, monohidrat; hipromeloza; krosповidon; laktoza, bezvodna.

Kako izgleda lek Certican i sadržaj pakovanja

Tableta.

Certican; tableta; 0,25 mg: bele do svetlo žute okrugle, fasetirane tablete sa utisnutom oznakom C na jednoj strani i NVR na drugoj strani.

Certican; tableta; 0,5 mg: bele do svetlo žute okrugle, fasetirane tablete sa utisnutom oznakom CH na jednoj strani i NVR na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je Al-PA/Al/PVC blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera (ukupno 60 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

NOVARTIS PHARMA STEIN AG, Schaffhauserstrasse, Stein, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Certican, tableta, 60 x 0,25 mg: 515-01-02091-17-001 od 17.01.2018.

Certican, tableta, 60 x 0,5 mg: 515-01-02095-17-001 od 17.01.2018.