Indlægsseddel: Information til brugeren

Certican® 0,1 mg dispergible tabletter
Certican® 0,25 mg dispergible tabletter

everolimus

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Certican
3. Sådan skal du tage Certican
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Certican er everolimus.
Everolimus tilhører en gruppe af lægemidler kaldet immundæmpende lægemidler. Det anvendes til voksne for at forhindre kroppens immunsystem i at afstøde en transplanteret nyre, et hjerte eller en lever. Certican skal anvendes sammen med andre lægemidler, såsom ciclosporin for nyre- og hjertetransplantationer, tacrolimus for levertransplantation og kortikosteroider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Certican

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Certican
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for everolimus eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for sirolimus.

Tal med lægen og stop med at tage Certican, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Certican:
- Lægemidler, der nedsætter immunforsvaret som Certican, nedsætter din krops evne til at kæmpe mod infektioner. Det anbefales, at du kontakter din læge eller transplantationscenter hvis du har feber, utilpashed eller lokale symptomer som fx hoste eller en brændende følelse, når du tisser, som er kraftig eller varer ved over flere dage. Kontakt straks din læge eller transplantationscenter, hvis du føler dig svimmel, har talebesvær, hukommelsestab, hovedpine, nedsat syn eller krampeanfald, da det kan være symptomer på en sjælden, men meget alvorlig lidelse, kaldet progressiv multipel leukoencefalopati (PML).

- Hvis du har fået en stor operation, eller hvis du stadig har et sår, der ikke er helet efter operation, kan Certican øge risikoen for problemer med sårheling.
- Lægemidler, der hæmmer immunsystemet som Certican, øger risikoen for at udvikle kræft, særligt i huden og i lymfesystemet. Du bør derfor begrænse den mængde sollys og UV-lys (ultraviolet lys), du udsættes for, ved at bære beskyttende beklædning og hyppigt anvende en solcreme med høj beskyttelsesfaktor.
- Din læge vil føre omhyggelig kontrol med din nyrefunktion, dit indhold af fedtstoffer (lipider) og sukker i blodet, såvel som mængden af proteiner i din urin.
- Fortæl det til din læge, hvis du har leverproblemer eller tidligere har haft en sygdom, der kan have påvirket din lever, da det så kan være nødvendigt at ændre din Certican-dosis.
- Fortæl det til din læge, hvis du oplever luftvejsproblemer (fx hoste, vejrtrækningsproblemer og hiven efter vejret). Din læge kan beslutte, om du skal fortsætte med Certican og i givet fald hvordan du skal fortsætte, og/eller om du skal have andre lægemidler til at forbedre tilstanden.
- Certican kan nedsætte sædproduktionen hos mænd og dermed nedsætte evnen til at få børn. Dette er normalt forbigående. Mandlige patienter, som ønsker at få børn, bør rådføre sig om sin behandling med sin læge.

Ældre (65 år og derover)
Der er begrænset erfaring med at give Certican til ældre patienter.

Børn og unge
Certican må ikke bruges til børn og unge med en transplanteret nyre, hjerte eller lever.

Brug af andre lægemidler sammen med Certican
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som fås uden recept.

Visse lægemidler kan have indflydelse på, hvordan Certican virker i kroppen. Tal derfor med lægen, hvis du bruger et eller flere af følgende lægemidler:
- Andre immundæmpende lægemidler end ciclosporin, tacrolimus eller kortikosteroider.
- Antibiotika, som fx rifampicin, rifabutin, clarithromycin, erythromycin eller telithromycin.
- Antivirale lægemidler, som fx ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir, indinavir eller amprenavir, der bruges til behandling af HIV- infektion.
- Lægemidler, der bruges til behandling af svampeinfektioner, som fx voriconazole, fluconazole, ketoconazole eller itraconazole.
- Lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi, som fx phenytoin, phenobarbital eller carbamazepin.
- Lægemidler, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer, som fx verapamil, nicardipine eller diltiazem.
- Dronedaron, et lægemiddel der bruges til at regulere din hjerterytme.
- Lægemidler, der bruges til at sænke kolesteroltallet, som fx atorvastatin, pravastatin eller fibrater.
- Lægemidler, der bruges til behandling af akutte krampeanfald, eller bruges som beroligende middel før eller under operation eller andre behandlingsmetoder, som fx midazolam.
- Cannabidiol (anvendes bl.a. til behandling af krampeanfald).
- Octreotid, et lægemiddel der bruges til at behandle akromegali, en sjælden hormonlidelse, der oftest opstår hos midaldrende voksne.
- Imatinib, et lægemiddel der bruges til at hæmme væksten af unormale celler.
- Prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel der bruges til at behandle depression.
- Hvis du skal vaccineres, skal du tale med lægen først.

Brug af Certican sammen med mad og drikke
Mad kan påvirke, hvor meget Certican der optages. For at opretholde et konstant niveau af Certican i kroppen, skal du altid tage Certican på den samme måde. Du skal altid tage det enten sammen med mad eller altid på tom mave.

Tag ikke Certican sammen med grapefrugt eller grapejuice, da dette kan have indflydelse på, hvordan Certican virker i kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Du må ikke bruge Certican under graviditet, medmindre din læge mener, at det er strengt nødvendigt. Hvis du er kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, mens du anvender Certican og indtil 8 uger efter behandlingens ophør.

Du må ikke amme, mens du tager Certican. Det er uvist, om Certican udskilles i modermælken.

Certican kan have en indvirkning på mandlig frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Certican påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Certican indeholder lactose
Certican dispergible tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Certican

Din læge vil bestemme præcis, hvilken Certican-dosis du skal tage og hvornår du skal tage den.

Tag altid Certican nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:
- Sædvanlig startdosis er 1,5 mg/dag til nyre- og hjertetransplanterede patienter, og 2,0 mg/dag til levertransplanterede patienter.
- Denne er som regel delt i to doser, én om morgenen og én om aftenen.

Sådan skal du tage Certican
Certican skal kun indtages gennem munden.
Du bør tage den første dosis af lægemidlet så hurtigt som muligt efter en nyre- og hjertetransplantation og ca. fire uger efter en levertransplantation.
Du skal tage de dispergible tabletter sammen med ciclosporin mikroemulsion, hvis du er nyre- og/eller hjertetransplanteret og med tacrolimus, hvis du er levertransplanteret.
Du må ikke skifte fra Certican dispergible tabletter til Certican tabletter uden først at have talt med din læge.

- Put Certican dispergible tabletter i ca. 25 ml vand i en plastikkop.
- Den maksimale mængde Certican, der kan opløses i 25 ml vand, er 1,5 mg.
- Vent i ca. 2 minutter, indtil tabletterne er opløst; rør forsigtigt rundt og drik al væsken.
- Rens straks koppen med yderligere 25 ml vand og drik al vandet.

Kontrol under behandling med Certican
Din læge kan ændre din dosis afhængig af koncentrationen af Certican i dit blod, og afhængig af hvor godt du reagerer på behandlingen. Din læge vil tage regelmæssige blodprøver for at måle niveauet af everolimus og ciclosporin i dit blod. Din læge vil også omhyggeligt kontrollere din nyrefunktion, mængden af lipider i blodet, dit blodsukker, samt mængden af proteiner i din urin.

Hvis du har taget for meget Certican
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Certican, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Certican
Hvis du har glemt at tage en dosis dispergible tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det og tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Spørg din læge til råds. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Certican
Stop ikke med at tage Certican, medmindre din læge fortæller dig, at du skal. Du skal tage dette lægemiddel, så længe du har behov for immundæmpende lægemidler for at forebygge afstødning af din transplanterede nyre, dit transplanterede hjerte eller din transplanterede lever. Hvis du stopper med at tage Certican, vil der være en større risiko for, at din krop afstøder dit transplanterede organ.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Da du tager Certican sammen med andre lægemidler, er det ikke altid klart, om bivirkningerne skyldes Certican eller de andre lægemidler.

Følgende bivirkninger kræver øjeblikkelig lægehjælp:
- infektioner,
- lungebetændelse,
- allergiske reaktioner,
- feber og blå mærker, der kan forekomme som røde pletter, med eller uden uforklarlig træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene, mindre mængde urin (trombotisk microangiopati, hæmolytisk uræmisk syndrom).

Hvis du skulle få nogle af følgende symptomer:
- vedvarende eller forværring af lunge/åndedrætssymptomer som fx hoste, vejrtrækningsproblemer eller hvæsen,
- feber, utilpashed, bryst- eller mavesmerter, kuldegysninger, brændende følelse når du tisser,
- hævet ansigt, læber, tunge eller svælg,
- synkebesvær,
- spontane blå mærker eller blødning uden årsag,
- udslæt,
- smerte, usædvanlig varme, hævelse eller sivende væske fra operationssåret,

skal du stoppe med at tage Certican og **straks kontakte din læge.**

Andre indberettede bivirkninger er:

Meget almindelige bivirkninger *(forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):*
- infektioner (virus-, bakterie- og svampeinfektioner),
- infektioner i de nedre luftveje, som fx lungebetændelse,
- infektioner i de øvre luftveje, som fx betændelse i svælget og almindelig forkølelse,
- betændelse i urinvejene,
- anæmi (nedsat antal røde blodceller),
- nedsat antal hvide blodceller, hvilket medfører højere risiko for infektion, nedsat antal blodplader, som kan medføre blødning og/eller blå mærker,
- forhøjet fedtindhold (lipider, kolesterol og triglycerider) i blodet,

- start af sukkersyge (højt sukkerniveau i blodet),
- nedsat kaliumniveau i blodet,
- angst,
- problemer med at falde i søvn (søvnløshed),
- hovedpine,
- væskeansamling i hjertesækken, der i alvorlige tilfælde kan nedsætte hjertets evne til at pumpe blod rundt,
- forhøjet blodtryk,
- venetrombose (blokering af en større blodåre af en blodprop),
- væskeansamling i lungerne og i brystkassens hulrum, der i alvorlige tilfælde kan give vejrtrækningsproblemer,
- hoste,
- kortåndethed,
- diarré,
- kvalme,
- opkastning,
- mavesmerter,
- generelle smerter,
- feber,
- hævelser i hud og slimhinder,
- unormal sårheling.

Almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):*
- blodforgiftning,
- sårinfektion,
- kræft og godartede tumorer,
- hudkræft,
- nyreskade med lavt antal blodplader og lavt antal røde blodceller med eller uden udslæt (trombocytopenisk purpura/ hæmolytisk uræmisk syndrom),
- nedbrydning af røde blodceller,
- nedsat antal røde blodceller og blodplader,
- hurtig hjerterytme,
- næseblod,
- nedsat antal blodceller (symptomer kan omfatte svaghed, blå mærker og hyppige infektioner),
- størknet blod i nyrens blodkar, som kan føre til afstødning af transplantatet oftest inden for de første 30 dage efter en nyretransplantation,
- forstyrrelser i blodets størkningsevne,
- cyste med lymfevæske,
- smerter i mund og hals,
- betændelse i bugspytkirtlen,
- mundsår,
- akne,
- nældefeber og andre allergiske symptomer, som fx hævelse af ansigt eller hals (angioødem),
- udslæt,
- ledsmerter,
- muskelsmerter,
- protein i urinen,
- nyreproblemer,
- impotens,
- brok ved operationsstedet,
- unormal leverfunktionstest,
- menstruationsforstyrrelser (herunder fravær af eller kraftige menstruationer).

Ikke almindelige bivirkninger *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):*

- kræft i lymfevævet (lymfom/lymfoproliferative sygdomme efter transplantation),
- lavt niveau af testosteron,
- lungebetændelse,
- betændelse eller betændelseslignende tilstande i leveren,
- gulsot,
- cyster (væskefyldte blærer) på æggestokkene.

Andre bivirkninger:
Andre bivirkninger, der er set hos et lille antal mennesker, men den præcise hyppighed er ikke kendt:
- unormal ophobning af proteiner i lungerne (symptomerne kan omfatte vedvarende tør hoste, træthed og vejrtrækningsbesvær),
- betændelse i blodkar,
- hævelse, en følelse af tunghed eller trykken for brystet, smerter, begrænset bevægelighed i visse dele af kroppen (dette kan berøre alle dele af kroppen og er et muligt tegn på en unormal ophobning af væske i blødt væv som følge af en blokering i lymfesystemet (såkaldt lymfødem)),
- alvorligt udslæt med hævelse af huden,
- lav mængde af jern i blodet

Kontakt lægen, hvis du har nogle spørgsmål angående nogen af disse bivirkninger.

Der kan også opstå bivirkninger, som du ikke er opmærksom på, som fx unormale resultater fra laboratorieprøver, inkl. prøver af nyrefunktionen. Dette betyder, at din læge vil tage blodprøver for at overvåge eventuelle forandringer i dine nyrer, så længe du er i behandling med Certican.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Certican utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Certican efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevar blisterpakningerne i den originale pakning for at beskytte mod lys og fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddel i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Certican indeholder:
- Aktivt stof: everolimus. Hver dispergibel tablet indeholder 0,1 mg eller 0,25 mg everolimus.

- Øvrige indholdsstoffer:
  - Certican 0,1 mg: butylhydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactosemonohydrat (1 mg), hypromellose, crospovidon, kolloid vandfri silica, vandfri lactose (72 mg)
  - Certican 0,25 mg: butylhydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactosemonohydrat (2 mg), hypromellose, crospovidon, kolloid vandfri silica, vandfri lactose (179 mg)

Udseende og pakningsstørrelser
- Certican 0,1 mg dispergible tabletter er hvide/gullige, marmorerede, runde, flade med facetslebet kant på 7 mm og er præget med "I" på den ene side og "NVR" på den anden side.
- Certican 0,25 mg dispergible tabletter er hvide/gullige, marmorerede, runde, flade med facetslebet kant på 9 mm og er præget med "JO" på den ene side og "NVR" på den anden side.

Certican dispergible tabletter fås i pakninger, der indeholder 50, 60, 100 eller 250 tabletter.
Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Certican er også tilgængelig som tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu Mures
Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside http://www.dkma.dk.

NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER ER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONER

Information om brug og håndtering af de dispergible tabletter

Administration i en 10 ml oral sprøjte: Put Certican dispergible tabletter i en sprøjte. Den maksimale mængde Certican, der kan opløses i en 10 ml sprøjte, er 1,25 mg. Tilsæt vand indtil 5 ml-mærket. Vent 90 sek., mens sprøjten forsigtig rystes. Når tabletterne er opløst gives væsken direkte i munden. Rens sprøjten med 5 ml vand, som ligeledes gives i munden. Drik derefter yderligere 10-100 ml vand eller fortyndet saft.

Administration i en plastikkop: Put Certican dispergible tabletter i ca. 25 ml vand i en plastikkop. Den maksimale mængde Certican, der kan opløses i 25 ml vand, er 1,5 mg. Vent i ca. 2 minutter, indtil tabletterne er opløst. Rør forsigtigt rundt, inden væsken drikkes. Rens straks koppen med yderligere 25 ml vand og drik al væsken.

Administration via næsesonde: Put Certican dispergible tabletter i et lille plastiklægemiddelbæger med 10 ml vand; vent 90 sek., mens bægeret forsigtigt svinges rundt. Fyld opløsningen i en sprøjte og injicér langsomt (inden for 40 sek.) ind i sonden. Rens bægeret (og sprøjten) 3 gange med 5 ml vand og injicér ind i sonden. Til sidst skylles sonden med 10 ml vand. Sonden skal holdes lukket i mindst 30 minutter efter administration af Certican.

Hvis ciclosporin som mikroemulsion også skal administreres via næsesonde, skal det administreres inden Certican. De to lægemidler må ikke blandes.