

Certican® 0,5 mg, tabletter – Certican® 0,75 mg, tabletter

Everolimus

L90033A-02

- Certican® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG, CH-4002 Basel, CH

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Certican til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Certican
- Sådan skal du tage Certican
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Certican tilhører en gruppe af lægemidler kaldet immundæmpende lægemidler. Det anvendes til at forhindre din krops immunsystem i at afstøde en transplanteret nyre eller et transplanteret hjerte. Certican skal anvendes sammen med andre lægemidler, såsom ciclosporin og kortikosteroider.

Lægen kan have givet dig Certican for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Certican

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- Hvis du har kendt overfølsomhed over for lægemiddelstoffet Sirolimus.

Vær ekstra forsigtig med at tage Certican

- Tal med lægen, inden du tager Certican, hvis du
 - har nedsat leverfunktion.
 - er i behandling for svamp, infektion eller HIV.
 - har forhøjet kolesterol i blodet.
 - lige er blevet vaccineret.
 - har vejtrækningsproblemer eller hoste.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Certican. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du får Certican, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Du bør beskytte dig selv mod sollys og UV-lys (ultraviolet lys) ved at gå med passende beskyttende tøj og ofte smøre dig med solcreme med høj beskyttelsesfaktor.
Medicin, der nedsætter immunforsvaret, kan nedsætte kroppens evne til at bekæmpe infektioner og samtidigt øge risikoen for at udvikle kræft; særligt i huden og i lymfesystemet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin for

- at sænke immunsystemet (anden immundæmpende medicin end ciclosporin og kortikosteroider)
- infektion (rifampicin, erythromycin)
- forhøjet kolesterol i blodet (atorvastatin, pravastatin)

- svamp (fluconazol)
- hjerterproblemer eller forhøjet blodtryk (verapamil, nicardipin, diltiazem)
- HIV (nelfinavir, indinavir, amprenavir, efavirenz, nevirapin)
- epilepsi /krampe (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)

Naturlægemidlet prikbladet perikum og grapefrugt og grapefrugtjuice bør undgås.

Fortæl også lægen, hvis du lige er blevet vaccineret eller skal vaccinere, da dette er relevant for doseringen af Certican.

Brug af Certican sammen med mad og drikke

- Du kan tage Certican i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Det er dog bedst at tage Certican på faste tidspunkter, enten til et måltid eller 1-2 timer før eller efter et måltid.
- Du bør ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice under behandlingen med Certican.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Certican. Tal med lægen
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Certican og i 8 uger derefter. Tal med lægen.

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Certican er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Certican påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Certican

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Certican

Dosering

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

Den sædvanlige dosis er

1,5 mg/dag. Denne er som regel delt i to doser, én tablet på 0,75 mg om morgenen og én tablet på 0,75 mg om aftenen.

Sådan skal du tage Certican

Certican tabletter skal synkes hele sammen med et glas vand og må ikke knuses. Det er dog bedst at tage Certican på faste tidspunkter hver dag, enten til et måltid eller 1-2 timer før eller efter et måltid. Du kan få Certican i anden tabletform, hvis du har svært ved at sluge tabletten. Tal med lægen.

Du bør tage tabletterne sammen med ciclosporin mikroemulsion. Du bør tage den første dosis af medicinen så hurtigt som muligt efter organtransplantation. Din læge kan ændre din dosis afhængig af koncentrationen af Certican i dit blod og afhængig af, hvor godt du reagerer på behandling. Din læge vil tage regelmæssige blodprøver for at måle niveauet af Certican i dit blod.

Ældre (65 år og derover):

Der er begrænset erfaring med at give Certican til ældre patienter.

Børn og unge (2–17 år)

Certican bør ikke anvendes til børn og unge, da der ikke er tilstrækkelig erfaring med brug af Certican i denne aldersgruppe.

Nedsat nyrefunktion:

Der er ikke behov for dosisjustering

Nedsat leverfunktion:

Din læge vil muligvis justere din dosis.

Hvis du har taget for mange Certican

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Certican tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen/ emballagen/ æsken med.

Hvis du har glemt at tage Certican

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Kontakt lægen.

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 medicinen, så længe du har behov for immundæmpende medicin til at forebygge afstødning af din transplanterede nyre eller dit transplanterede hjerte.

Spørg lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl om anvendelsen af din medicin.

4. Bivirkninger

Certican kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Ved hjertetransplantation: Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga nedsat hjertefunktion, som er forårsaget af væske i hjertesækken. Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lungebetændelse.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel eller jernmangel. Blodmangel er en klinisk diagnose, men kan bl.a. vurderes ved blodprøver. Kontakt læge.
- Øget blødningstendens, blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Urinvejsinfektion. Kontakt lægen.
- Nyreskade med tilstopning af blod i nyrerne og dermed nedsat eller ødelagt nyrefunktion (hæmolytisk uræmisk syndrom). Kontakt lægen.
- Væske i lungehinderne. Kontakt lægen.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Hævelse og væskeophobning under huden og slimhinder, ofte i ansigtet, evt. med aflukning af luftveje til følge. Udslæt kan ses; oftest af allergisk årsag. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Infektioner. Kan være alvorligt. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Infektioner og immunreaktioner. Kontakt lægen.
- Betændelse i lungevævet mellem lungeblærerne vægge (Interstitiel lungebetændelse).
- Ødelæggelse og henfald af nyrevæv.
- Nyrebækkenbetændelse.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverforstyrrelser, ændring i levertal.
- Nedbrydning og ødelæggelse af de røde blodlegemer.
- Mørkfarvning eller mørkerød farvning af urinen. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lungesygdom med aflejringer i lungealveolerne. Kan medføre lungesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol og fedtaflejring i blodet.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter, diarre, kvalme, opkastning.
- Urinvejsinfektion.
- Acne, komplikationer ved operationssåret.
- Forøgelse af mængden af fedtstof i blodet som kan få et mælkeagtigt udseende.
- Forhøjet blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lokaliseret udvidelse af et lymfekar (ved nyretransplantation).

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

- Udslæt.
- Muskelsmerter.
- Fald i hormonet testosteron (hos mænd).
- Sårinfektion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevar Certican i original beholder for at beskytte mod lys og fugt.
- Tag ikke Certican efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Certican, tabletter indeholder:
0,5 mg eller 0,75 mg everolimus.

Øvrige indholdsstoffer:

– Certican 0,5 mg tabletter: butylhydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactosemonohydrat (4 mg), hypromellose, crospovidon og vandfri lactose (74 mg).

– Certican 0,75 mg tabletter: butylhydroxytoluen (E 321), magnesiumstearat, lactosemonohydrat (7 mg), hypromellose, crospovidon og vandfri lactose (112 mg).

Pakningsstørrelser

Certican 0,5 mg og 0,75 mg tabletter forhandles i pakninger med 60 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine ApS
Vesterbrogade 149, DK-1620 København V.
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2009