

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Certican 0,25 mg tablete**  
**Certican 0,5 mg tablete**  
**Certican 0,75 mg tablete**  
**Certican 1,0 mg tablete**  
everolimus

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Certican i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Certican
3. Kako uzimati Certican
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Certican
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Certican i za što se koristi**

Djelatna tvar Certicana je everolimus.

Everolimus pripada skupini lijekova pod nazivom imunosupresivi. Koristi se u odraslih osoba za sprječavanje odbacivanja presađenog bubrega, srca ili jetre od strane imunološkog sustava tijela. Certican se koristi zajedno s drugim lijekovima, kao što su ciklosporin kod presađivanja bubrega i srca, takrolimus kod presađivanja jetre, i kortikosteroidi.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Certican**

#### **Nemojte uzimati Certican**

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na everolimus ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste alergični (preosjetljivi) na sirolimus.

**Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika i nemojte uzeti Certican.**

#### **Upozorenja i mjere opreza**

##### **Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Certican:**

- Lijekovi koji potiskuju imunološki sustav poput Certicana mogu smanjiti sposobnost Vašeg tijela da se bori protiv infekcija. Preporučljivo je posavjetovati se sa svojim liječnikom ili se obratiti centru za presađivanje ako imate vrućicu ili se općenito ne osjećate dobro, ili imate lokalne simptome kao što su kašalj ili pečenje pri mokrenju, koji su teški ili traju tijekom nekoliko dana. Odmah se obratite svom liječniku ili centru za presađivanje ako se osjećate zbunjeno, imate poteškoće u govoru, gubitak pamćenja, glavobolju, oštećeni vid ili napadaje,

budući da to mogu biti simptomi rijetke, ali vrlo ozbiljne bolesti koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

- Ako ste nedavno bili podvrgnuti većem kirurškom zahvatu, ili ako Vam rana nakon kirurškog zahvata još uvijek nije zacijelila, Certican može povećati rizik od poteškoća u zacjeljivanju rana.
- Lijekovi koji potiskuju imunološki sustav poput Certicana povećavaju rizik od razvoja raka, posebno kože i limfnog sustava. Stoga trebate ograničiti Vašu izloženost sunčevoj svjetlosti i UV zračenju nošenjem prikladne odjeće za zaštitu i čestim nanošenjem sredstva za zaštitu od sunca s visokim faktorom zaštite.
- Liječnik će Vam kontrolirati funkciju bubrega, količinu masnoća (lipida) i šećera u krvi kao i količinu bjelancevina u mokraći.
- Molimo obavijestite svoga liječnika ako imate probleme s jetrom ili ste ranije imali bolest koja je mogla utjecati na Vašu jetru. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu Certicana koju uzimate.
- Ako imate simptome dišnog sustava (npr. kašljanje, otežano disanje i piskanje pri disanju), molimo obavijestite svog liječnika. Vaš liječnik će odlučiti trebate li i kako nastaviti s primjenom Certicana, i/ili trebate li primati druge lijekove za poboljšanje tog stanja.
- Certican može smanjiti stvaranje sperme kod muškaraca i na taj način smanjiti mogućnost začeća. Ovaj je učinak obično privremen. Muški bolesnici koji žele začeti dijete trebali bi sa svojim liječnikom porazgovarati o svom liječenju.

#### **Starije osobe (u dobi od 65 i više godina)**

Postoji ograničeno iskustvo s primjenom Certicana u starijih osoba.

#### **Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina)**

Certican se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata s presađenim bubregom, srcem ili jetrom.

#### **Drugi lijekovi i Certican**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Certicana u tijelu. Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- immunosupresivne lijekove, osim ciklosporina, takrolimusa ili kortikosteroida,
- antibiotike, kao što su rifampicin, rifabutin, klaritromicin, eritromicin ili telitromicin,
- antivirusne lijekove, kao što su ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir ili amprenavir, koji se koriste u liječenju HIV infekcije,
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, kao što su vorikonazol, flukonazol, ketokonazol ili itrakonazol,
- lijekove za liječenje epilepsije, kao što su fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin,
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka ili problema sa srcem, kao što su verapamil, nikardipin ili diltiazem,
- dronedaron, lijek koji se koristi za reguliranje otkucaja srca,
- lijekove za sniženje kolesterola u krvi, kao što su atorvastatin, pravastatin ili fibrati,
- lijekove kojima se liječe akutni epileptički napadaji ili koji se koriste kao sedativi prije ili tijekom kirurškog zahvata ili drugih medicinskih postupaka, kao što je midazolam,
- kanabidiol (koji se, među ostalim, koristi za liječenje napadaja).
- oktreatid, lijek koji se koristi za liječenje akromegalije, rijetkog hormonskog poremećaja koji se obično javlja u sredovječnih osoba,
- imatinib, lijek koji se koristi za inhibiranje rasta abnormalnih stanica,
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*), biljni lijek za liječenje depresije,
- ako se trebate cijepiti, prvo porazgovarajte sa svojim liječnikom.

### **Certican s hranom i pićem**

Prisutnost hrane može utjecati na količinu apsorbiranog Certicana. Radi održavanja stalne razine u tijelu, Certican morate uvijek uzimati na isti način. Trebate ga uzimati ili uvijek s hranom, ili uvijek na prazan želudac.

Ne uzimajte Certican s grejpom ili sokom od grejpa. Oni utječu na djelovanje Certicana u tijelu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, nemojte uzimati Certican, osim ako Vaš liječnik ne misli da je to apsolutno neophodno. Ako ste žena i možete ostati trudni, tijekom liječenja Certicanom te još 8 tjedana nakon prekida liječenja trebate koristiti učinkovitu kontracepcijsku zaštitu.

Ako mislite da biste mogli biti trudni, upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika prije uzimanja Certicana.

Tijekom uzimanja Certicana ne smijete dojit. Nije poznato prelazi li Certican u majčino mlijeko.

Certican bi mogao utjecati na plodnost muškarca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu provedena ispitivanja učinaka na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima.

### **Certican sadrži laktozu**

Certican tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Certican**

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu Certicana koju trebate uzimati i kada ju trebate uzimati.

Uvijek uzmite lijek Certican točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Koliko uzeti**

- Uobičajena početna doza iznosi 1,5 mg na dan u slučaju presađivanja bubrega ili srca te 2,0 mg na dan u slučaju presađivanja jetre.
- Ona se obično podijeli u dvije doze, jedna ujutro, a druga navečer.

### **Kako uzimati Certican**

Certican se smije primjenjivati samo kroz usta.

Tablete nemojte drobiti.

Tablete progutajte cijele s čašom vode.

Prvu dozu ovog lijeka trebate uzeti što je moguće ranije nakon presađivanja bubrega ili srca te približno četiri tjedna nakon presađivanja jetre.

Tablete trebate uzeti zajedno s ciklosporinom u mikroemulziji u slučaju presađivanja bubrega i srca, te s takrolimusom u slučaju presađivanja jetre.

Nemojte zamijeniti liječenje Certican tabletama sa Certican tabletama za oralnu suspenziju prije nego o tome obavijestite svog liječnika.

### **Kontrole za vrijeme liječenja Certicanom**

Ovisno o tome koliko je Certicana prisutno u Vašoj krvi i kako dobro reagirate na liječenje Vaš liječnik će možda prilagoditi Vašu dozu. Vaš će liječnik provoditi redovite krvne pretrage kako bi izmjerio količinu everolimusa i ciklosporina u Vašoj krvi. Liječnik će Vam također pažljivo kontrolirati funkciju bubrega, lipide u krvi, šećer u krvi kao i količinu bjelancevina u mokraći.

### **Ako uzmete više Certicana nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti Certican**

Ako ste zaboravili uzeti dozu Certicana, uzmite ju čim se sjetite i nakon toga uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Obratite se svom liječniku za savjet. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

### **Ako prestanete uzimati Certican**

Nemojte prestati uzimati tablete, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Ovaj lijek ćete trebati uzimati onoliko dugo koliko su Vam potrebni imunosupresivi radi sprječavanja odbacivanja presađenog bubrega, srca ili jetre. Ako prestanete uzimati Certican, povećava se rizik da Vaše tijelo odbaci presađeni organ.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Budući da se Certican uzima zajedno s drugim lijekovima, nije uvijek jasno izaziva li nuspojave Certican ili drugi lijekovi.

### **Sljedeće nuspojave zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć:**

- infekcije,
- upala pluća,
- alergijske reakcije,
- vrućica i potkožne modrice koje mogu biti nalik crvenim točkicama, ponekad praćene neobjašnjivim umorom, zbunjenošću, žutilom kože ili očiju, smanjenom količinom izmokrene mokraće (trombotička mikroangiopatija, hemolitičko-uremijski sindrom).

Ukoliko Vam se pojavi bilo što od sljedećeg:

- ustrajni ili sve teži simptomi povezani s plućima/disanjem kao što su kašalj, otežano disanje ili piskanje,
- vrućica, opće loše osjećanje, bol u prsima ili trbuhu, zimica, osjećaj pečenja prilikom mokrenja,
- oticanje lica, usana, jezika ili grla,
- otežano gutanje,
- spontana pojava modrica ili krvarenja bez očiglednog razloga,
- osip,
- bol, neobičan osjećaj topline, oticanje ili curenje na mjestu kirurške rane.

prestanite uzimati Certican i **odmah obavijestite svog liječnika.**

### **Ostale prijavljene nuspojave uključuju:**

**Vrlo često** (*mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika*):

- infekcije (virusne, bakterijske i gljivične infekcije),
- infekcije donjeg dijela dišnog sustava, kao što su infekcije pluća, uključujući upalu pluća,
- infekcije gornjeg dijela dišnog sustava, kao što su upala ždrijela i obična prehlada,
- infekcije mokraćnih puteva,
- anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica - eritrocita),
- niske razine bijelih krvnih stanica (leukocita), što dovodi do povećanog rizika od infekcija, smanjena razina krvnih pločica (trombocita), što može dovesti do krvarenja i/ili stvaranja modrica ispod kože,

- povišena razina masnoća (lipida, kolesterola i triglicerida) u krvi,
- pojava šećerne bolesti (visoke razine šećera u krvi),
- smanjena razina kalija u krvi,
- tjeskoba,
- poteškoće sa spavanjem (nesanica),
- glavobolja,
- nakupljanje tekućine oko srca u srčanoj ovojnici, koje ako je teško, može smanjiti sposobnost srca da pumpa krv,
- visoki krvni tlak,
- venska tromboza (začepljenje neke veće vene krvnim ugruškom),
- nakupljanje tekućine u plućima i prsnom košu, zbog kojeg možete, ako je teško, ostati bez daha,
- kašljanje,
- nedostatak zraka,
- proljev,
- mučnina,
- povraćanje,
- bol u trbuhu (abdomenu),
- opći bolovi,
- vrućica,
- nakupljanje tekućine u tkivima,
- poremećeno zacjeljivanje rana.

**Često** (*moгу se javiti u do 1 na 10 bolesnika*):

- trovanje krvi,
- infekcija rane,
- karcinomi i dobroćudni tumori,
- rak kože,
- oštećenje bubrega s niskim brojem trombocita i niskim brojem eritrocita, sa ili bez osipa (trombocitopenična purpura/hemolitički-uremijski sindrom),
- razgradnja eritrocita,
- niske razine eritrocita i trombocita,
- brzi otkucaji srca,
- krvarenje iz nosa,
- smanjene razine krvnih stanica (simptomi mogu uključivati slabost, stvaranje modrica i učestale infekcije),
- zgrušavanje u krvnim žilama bubrega, što može dovesti do gubitka presatka uglavnom unutar prvih 30 dana nakon presađivanja bubrega,
- poremećaji krvarenja,
- cista koja sadrži limfnu tekućinu,
- bolovi u ustima ili grlu,
- upala gušterače,
- ranice u ustima,
- akne,
- koprivnjača (urtikarija) i drugi simptomi alergije, kao što su oticanje lica ili grla (angioedem),
- osip,
- bolovi u zglobovima,
- bolovi u mišićima,
- bjelančevine u mokraći,
- poremećaji bubrega,
- impotencija,
- kila na mjestu operativnog zahvata,
- poremećeni nalazi pretraga jetrene funkcije,

- menstrualni poremećaji (uključujući izostanak menstruacije ili obilne menstruacije).

**Manje često** (*moгу se javiti u do 1 na 100 bolesnika*):

- rak limfnog tkiva (limfom/posttransplantacijski limfoproliferativni poremećaj),
- snižena razina testosterona,
- upala pluća,
- upala jetre,
- žutica,
- ciste na jajnicima.

#### **Ostale nuspojave:**

Ostale nuspojave javile su se u malog broja osoba, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- poremećeno nakupljanje bjelančevina u plućima (simptomi mogu uključivati ustrajni suhi kašalj, umor i poteškoće s disanjem),
- upala krvnih žila,
- oticanje, osjećaj težine ili stezanja, bol, ograničena pokretljivost dijelova tijela (to se može pojaviti bilo gdje u tijelu te je potencijalno znak nenormalnog nakupljanja tekućine u mekom tkivu zbog začepljenosti limfnog sustava, također poznato pod nazivom limfedem),
- težak osip uz oticanje kože
- niska razina željeza u krvi.

Ako ste zabrinuti oko bilo koje od ovih nuspojava, **obratite se svom liječniku**.

Osim toga, mogu se javiti i nuspojave kojih niste svjesni, kao npr. poremećeni nalazi laboratorijskih pretraga, uključujući pokazatelje bubrežne funkcije. Zbog toga će Vaš liječnik, tijekom liječenja Certicanom, provoditi krvne pretrage kako bi pratio promjene na Vašim bubrezima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Certican**

- Certican morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
- Certican se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
- Čuvajte blistere u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti i vlage.
- Ne koristite Certican ako je kutija oštećena ili su vidljivi znakovi otvaranja.
- Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Certican sadrži**

- Djelatna tvar je everolimus. Svaka tableta sadrži 0,25, 0,5, 0,75 ili 1,0 mg everolimusa.
- Drugi sastojci su:
  - Certican 0,25 mg tablete: butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza hidrat (2 mg), hipromeloza, krospovidon i bezvodna laktoza (51 mg).
  - Certican 0,5 mg tablete: butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza hidrat (4 mg), hipromeloza, krospovidon i bezvodna laktoza (74 mg).

- Certican 0,75 mg tablete: butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza hidrat (7 mg), hipromeloza, krosповidon i bezvodna laktoza (112 mg).
- Certican 1,0 mg tablete: butilhidroksitoluen (E321), magnezijev stearat, laktoza hidrat (9 mg), hipromeloza, krosповidon i bezvodna laktoza (149 mg).

#### **Kako Certican izgleda i sadržaj pakiranja**

- Certican 0,25 mg tablete su bijele do žućkaste, marmorirane, okrugle, plosnate tablete veličine 6 mm, s urezanim oznakom "C" na jednoj i "NVR" na drugoj strani.
- Certican 0,5 mg tablete su bijele do žućkaste, marmorirane, okrugle, plosnate tablete veličine 7 mm, s urezanim oznakom "CH" na jednoj i "NVR" na drugoj strani.
- Certican 0,75 mg tablete su bijele do žućkaste, marmorirane, okrugle, plosnate tablete veličine 8,5 mm, s urezanim oznakom "CL" na jednoj i "NVR" na drugoj strani.
- Certican 1,0 mg tablete su bijele do žućkaste, marmorirane, okrugle, plosnate tablete veličine 9 mm, s urezanim oznakom "CU" na jednoj i "NVR" na drugoj strani.

Certican tablete su dostupne u pakiranjima od 50, 60, 100 ili 250 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja. Certican također postoji u obliku tableta za oralnu suspenziju.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Radnička cesta 37 b  
10 000 Zagreb  
Tel. +385 1 6274 220  
Fax. +385 1 6274 255

#### **Proizvođač**

Novartis Farmacéutica S.A.,  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona,  
Španjolska

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Njemačka

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivom:**

**Certican:** Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska).

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**