

Bipacksedel: Information till användaren

Bipacksedel: Information till användaren

Certican 0,1 mg dispergerbara tabletter
Certican 0,25 mg dispergerbara tabletter
everolimus

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Certican är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Certican
3. Hur du använder Certican
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Certican ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Certican är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Certican heter everolimus.

Everolimus tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva läkemedel. Det används hos vuxna för att förhindra att kroppens immunsystem stöter bort en transplanterad njure, lever eller ett transplanterat hjärta. Certican används tillsammans med läkemedel som innehåller ciklosporin vid njur- eller hjärttransplantation, takrolimus vid levertransplantation samt kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du använder Certican

Ta inte Certican

- om du är allergisk (överkänslig) mot everolimus eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot sirolimus.

Om något av ovanstående stämmer på dig, tala om detta för läkaren och ta inte Certican.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Certican:

- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Certican, kan minska kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Du bör därför rådgöra med din läkare eller transplantationscentrum om du får feber, allmän sjukdomskänsla, hosta eller svår sveda när du kissar, som håller i sig under flera dagar. Tala omgående med din läkare eller ditt transplantationcenter om du känner dig förvirrad, får försämrat tal, minnesförlust, huvudvärk, synstörningar eller kramper, eftersom detta kan vara tecken på ett sällsynt men mycket allvarligt tillstånd som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- Om du nyligen har genomgått en större operation eller om du fortfarande har oläkta operationssår, eftersom Certican kan öka risken för sårläkningsproblem.
- Läkemedel som hämmar immunsystemet, som Certican, kan öka risken för att utveckla cancer, särskilt i huden och i lymfoida systemet. Därför ska du begränsa din exponering för solljus och UV (ultraviolett)-ljus genom att bära skyddande kläder och ofta använda solskyddsmedel med hög solskyddsfaktor.
- Din läkare kommer att noga kontrollera njurfunktionen, fett- och blodsockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.
- Om du har leverproblem eller tidigare haft någon sjukdom som kan ha påverkat levern ska du tala om detta för läkaren, eftersom det kan vara nödvändigt att anpassa Certicandosen efter detta.

- Om du upplever andningssymptom (t ex hosta, andningssvårigheter och väsande ljud), var vänlig tala om detta för din läkare. Läkaren kan besluta om och hur du behöver fortsätta med Certican, och/eller om du behöver behandlas med andra läkemedel för att detta tillstånd ska förbättras.
- Certican kan minska spermieproduktionen och därmed påverka förmågan hos män att få barn. Denna påverkan försvinner i allmänhet efter avslutad behandling. Manliga patienter som vill få barn bör diskutera behandlingen med sin läkare.

Äldre (65 år och äldre)

Erfarenheten av Certican hos äldre är begränsad.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Certican rekommenderas inte hos barn och ungdomar vid njurtransplantation, eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av Certican i denna åldersgrupp.

Certican ska inte användas hos barn och ungdomar vid levertransplantation.

Andra läkemedel och Certican

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Certican. Det är mycket viktigt att du informerar din läkare om du tar något av följande läkemedel:

- andra immunsuppressiva läkemedel, utöver ciklosporin, takrolimus och kortikosteroider

- antibiotika, t ex rifampicin, rifabutin, klaritromycin, erytromycin eller telitromycin
- läkemedel mot HIV, t ex ritonavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, indinavir eller amprenavir
- läkemedel som används mot svampinfektioner, t ex vorikonazol, flukonazol, ketokonazol eller itrakonazol
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, t ex fenytoin, fenobarbital eller karbamazepin
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller problem med hjärtat, t ex verapamil, nicardipin eller diltiazem
- dronedaron, ett läkemedel som reglerar hjärtrytmen
- läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet, t ex atorvastatin, pravastatin eller fibrater.
- läkemedel som används för att behandla akuta kramper eller som lugnande medel före eller under operation eller andra medicinska ingrepp, t ex midazolam
- oktreotid, ett läkemedel för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom som oftast förekommer hos medelålders vuxna
- imatinib, ett läkemedel som hämmar tillväxten av tumörceller
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel för behandling av nedstämdhet
- om du behöver vaccineras, rådfråga först din läkare.

Certican med mat och dryck

Matintag kan påverka hur mycket av Certican som tas upp från tarmen. För att hålla samma nivåer av Certican i din kropp, ska du alltid ta Certican på samma sätt. Ta därför Certican antingen alltid tillsammans med mat eller alltid på fastande mage.

Ta inte Certican med grapefruktjuice eller grapefrukt. Grapefrukt och grapefruktjuice påverkar Certicans effekter i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid ska du inte ta Certican, om inte läkaren tycker att det är helt nödvändigt.

Om du är kvinna och du kan bli gravid, bör du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Certican och 8 veckor efter att behandlingen avslutats.

Om du tror att du blivit gravid, rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar Certican.

Du ska inte amma när du tar Certican. Det är inte känt om Certican överförs till bröstmjolk.

Certican kan påverka manlig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte utförts några studier avseende Certicans effekter på förmågan att köra bil och hantera maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Certican dispergerbara tabletter innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (glukos, galaktos, laktos) bör du kontakta din läkare innan du tar Certican dispergerbara tabletter.

3. Hur du använder Certican

Din läkare avgör exakt vilken dos av Certican du ska ta och när du ska ta den.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Vanlig startdos är 1,5 mg per dag vid njur- och hjärttransplantation och 2,0 mg per dag vid levertransplantation.
- Startdosen tas vanligen uppdelat på 2 dostillfällen, en på morgonen och en på kvällen.

Hur du tar Certican

Certican får endast tas genom munnen.

Du ska ta den första dosen av detta läkemedel så tidigt som möjligt efter njur- och hjärttransplantation och ungefär fyra veckor efter levertransplantation.

Du ska ta tabletterna tillsammans med ciklosporin mikroemulsion vid njur- och hjärttransplantation och med takrolimus vid levertransplantation.

Byt inte från Certican dispergerbara tabletter till Certican tabletter utan att först tala med din läkare.

- Placera Certican dispergerbara tabletter i ca 25 ml vatten i en plastkopp.
- Den största mängden Certican som kan uppslammas (dispergeras) i 25 ml vatten är 1,5 mg.
- Vänta i ca 2 minuter för att tabletterna ska sönderfalla och skaka försiktigt innan du dricker upp vätskan.
- Efteråt, skölj omedelbart koppen med ytterligare 25 ml vatten och drick upp helt.

Kontroller under behandling med Certican

Din läkare kan behöva anpassa dosen utifrån hur mycket av Certican det finns i blodet och beroende på hur du svarar på behandlingen. Din läkare kommer att regelbundet ta blodprov för att mäta blodkoncentrationen av everolimus och ciklosporin. Läkaren kommer även noga kontrollera njurfunktionen, fett- och sockernivåerna i blodet liksom mängden protein i urinen.

Om du använt för stor mängd Certican

Om du har fått för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Certican

Om du glömt att ta Certicandosen, ta den så snart du kommer ihåg och fortsätt sedan att ta doserna vid de vanliga tidpunkterna. Fråga din läkare om råd. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att ta Certican

Sluta inte ta läkemedlet, såvida inte din läkare sagt detta. Du kommer att behöva ta detta läkemedel så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren, hjärtat eller levern. Om du slutar att ta Certican, kommer du ha en ökad risk för att din kropp avstöter det transplanterade organet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eftersom Certican tas tillsammans med andra läkemedel är det inte alltid säkert att biverkningarna beror på Certican. De kan också orsakas av de andra läkemedlen.

Följande biverkningar behöver omedelbar medicinsk åtgärd

- infektioner
- inflammation i lungorna
- allergiska reaktioner
- feber och blåmärken i form av röda prickar i huden, med eller utan oförklarad trötthet, förvirring, gulfärgad hud eller ögon, minskad urinproduktion (trombotisk mikroangiopati, hemolytiskt uremiskt syndrom).

Om du utvecklar något av följande symtom ska du sluta att ta Certican och **omedelbart kontakta läkare:**

- ihållande eller förvärrade lung- eller andningssymptom som hosta, andningssvårigheter eller väsende andning
- feber, sjukdomskänsla, bröst- eller buksmärta, frossa, sveda när du kissar
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- blåmärken eller blödningar utan uppenbar orsak
- nässelutslag
- smärta, onormal värme, svullnad eller sipprande från operationssåret.

Andra rapporterade biverkningar är följande:

Mycket vanliga *(kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):*

- infektioner (viral, bakteriella och svampinfektioner)
- nedre luftvägsinfektioner, t ex lunginfektioner som lunginflammation
- övre luftvägsinfektioner, såsom inflammation i svalget och vanlig förkylning
- urinvägsinfektioner
- anemi (minskat antal röda blodkroppar)
- låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan medföra högre infektionsrisk
- minskade nivåer av blodplättar, vilket kan medföra blödningar och blåmärken i huden
- hög fetthalt (lipider, kolesterol och triglycerider) i blodet
- debut av diabetes (högt blodsocker)
- minskade kaliumnivåer i blodet
- ångest
- sömnsvårigheter

- huvudvärk
- vätskeansamling i säcken runt hjärtat, vilket vid svåra symtom kan minska hjärtats förmåga att pumpa blod om det blir allvarligt
- högt blodtryck
- ventrombos (blockad av stor ven pga blodpropp)
- vätskeansamling i lungorna och brösthålan, vilket vid svåra symtom kan göra dig andfådd
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående
- kräkning
- buksmärta
- generell smärta
- feber
- vätskeansamling i vävnaderna
- onormal sårhäkning.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- blodförgiftning
- sårinfektioner
- cancer och godartade tumörer
- hudcancer
- njurskada med låga nivåer av blodplättar och låga nivåer av röda blodkroppar med eller utan rodnad (trombocytopeni purpura/haemolytisk uremiskt syndrom)
- nedbrytning av röda blodkroppar
- låga nivåer av röda blodkroppar och blodplättar
- snabb hjärtfrekvens

- näsblod
- minskat antal blodkroppar (symtom på detta kan innefatta svaghet, blåmärken och täta infektioner)
- blodpropp i njurens blodkärl vilket kan leda till transplantatförlust, oftast inom 30 dagar efter njurtransplantationen
- blödningstillstånd
- cysta innehållande lymfvätska
- smärta i munnen eller svalget
- inflammation i bukspottkörteln
- munsår
- akne
- nässelutslag (urtikaria) och andra allergiska symtom som svullnad av ansikte eller svalg (angioödem)
- hudutslag
- ledvärk
- muskelvärk
- protein i urinen
- njurpåverkan
- impotens
- bråck vid operationsstället
- onormala levervärden
- menstruationsrubbingar (såsom avsaknad av eller riklig menstruation).

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter*):

- cancer i lymfvävnad (lymfom/lymfoproliferativ sjukdom efter transplantation)
- låg nivå av testosteron
- inflammation i lungorna

- inflammation i levern
- gulsot
- ovariecystor.

Andra eventuella biverkningar

Andra biverkningar har förekommit hos ett litet antal människor, men exakt frekvens är okänd:

- onormal ansamling av protein i lungorna (symtom på detta kan innefatta ihållande torrhosta, trötthet och andningssvårigheter)
- inflammation i blodkärlen
- allvarliga hudutslag med svullnad av huden.

Om du har frågor angående någon av dessa biverkningar, tala med din läkare.

Dessutom kan det finnas biverkningar som du inte är medveten om, som t ex onormala laboratorievärden inklusive prover på njurfunktionen. Under din behandling med Certican kan därför din läkare ta blodprover för att följa upp förändringar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Certican ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet på kartongen efter EXP.
- Utgångsdatumet är det sista dagen i angiven månad.
- Förvara blisterkartorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Använd inte någon Certican-förpackning som är skadad eller visar tecken på att ha varit bruten
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Det aktiva innehållsämnet är everolimus. Varje dispergerbar tablett innehåller 0,1 mg respektive 0,25 mg everolimus

Övriga hjälpämnen är:

- Certican 0,1 mg dispergerbara tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (1 mg), hypromellos, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och vattenfri laktos (72 mg).

- Certican 0,25 mg dispergerbara tabletter: butylhydroxitoluen (E 321), magnesiumstearat, laktosmonohydrat (2 mg), hypromellos, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid och vattenfri laktos (179 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Certican 0,1 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 7 mm i diameter, märkta "I" på ena sidan och "NVR" på den andra.
- Certican 0,25 mg dispergerbara tabletter är vita till gulaktiga, marmorerade, runda, plana med slipad kant och 9 mm i diameter, märkta "JO" på ena sidan och "NVR" på den andra.

Certican dispergerbara tabletter tillhandahålls i förpackningar om 50, 60, 100 och 250 dispergerbara tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Certican finns också i form av tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare:

Sverige

Novartis Sverige AB

Box 1218

164 28 Kista

Finland

Novartis Finland Oy

Skogsjungfrugränden 10

FI-02130 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning och hantering av den dispergerbara tabletten:

Administrering med användning av 10 ml oral spruta. Placera Certican dispergerbara tabletter i sprutan. Den största mängd Certican som kan dispergeras i en 10 ml spruta är 1,25 mg. Tillsätt vatten till 5 ml-märket. Vänta 90 sekunder och skaka försiktigt. Efter dispergering administrera direkt i munnen. Skölj sprutan med 5 ml vatten/mineralvatten och administrera i munnen. Drick sedan ytterligare 10 till 100 ml kranvatten/mineralvatten eller utspädd saft.

Administrering i en plastbägare. Placera Certican dispergerbara tabletter i en medicinbägare av plast innehållande ca 25 ml vatten. Den högsta mängden Certican som kan uppslammas (dispergeras) i en 25 ml bägare är 1,5 mg. Vänta i 2 minuter så att tabletten sönderfaller. Snurra försiktigt på koppen innan vätskan dricks. Skölj bägaren med ytterligare 25 ml vatten omedelbart efter administration och drick upp helt.

Administrering via nasogastriskt rör. Placera Certican dispergerbara tabletter i en liten medicinbägare av plast innehållande 10 ml vatten och vänta 90 sekunder under försiktig omsvängning. Överför den dispergerade lösningen till en spruta

och injicera långsamt (inom 40 sekunder) i det nasogastriska röret. Skölj bägare (och spruta) 3 gånger med 5 ml kran-/mineralvatten och injicera i röret. Spola slutligen röret med 10 ml kran-/mineralvatten. Klämma ska sättas på det nasogastriska röret och vara kvar minst 30 minuter efter Certican-tillförelsen.

Om ciklosporin mikroemulsion även administreras via nasogastriskt rör, ska det tillföras före Certican. Dessa två läkemedel får inte blandas.