

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Certican®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist Certican und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Certican gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden. Immunsuppressiva setzen die Aktivität des Immunsystems Ihres Körpers herab und helfen wesentlich mit, davor zu schützen, dass Ihr Körper das transplantierte Organ abstösst. Certican muss zusammen mit anderen immunsuppressiven Arzneimitteln, insbesondere Ciclosporin Mikroemulsion für die Nieren- und Herztransplantation oder Tacrolimus für die Lebertransplantation und Kortikosteroiden eingesetzt werden, um die Abstoßung von transplantierten Nieren, Herzen oder Lebern zu verhindern.

Certican wird Ihnen nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in Transplantationsmedizin verschrieben. Befolgen Sie die Anweisungen sorgfältig. Sie können von den allgemeinen Angaben in dieser Packungsbeilage abweichen.

Certican ist als Tablette und dispergierbare Tablette erhältlich.

Was sollte dazu beachtet werden?

Regelmässige Nachuntersuchungen mit Blut- und Urintests sind für Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wichtig, um die gute Funktion Ihres transplantierten Organs zu beurteilen, mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu erkennen und die Dosierungen Ihrer Arzneimittel anzupassen, um eine optimale Behandlung zu erreichen.

Bluttests ermöglichen dem Arzt bzw. der Ärztin, die Konzentrationen Ihrer Arzneimittel (Everolimus (Certican), Ciclosporin, Tacrolimus) zu messen, Ihre Nierenfunktion und die Blutspiegel von Zucker und Cholesterin zu kontrollieren.

Die Messung von Eiweiss in einer Urinprobe hilft dem Arzt bzw. der Ärztin ebenfalls, die Aktivität der Nieren zu beurteilen.

Wann darf Certican nicht angewendet werden?

Wenn Sie allergisch sind auf Everolimus, Sirolimus oder auf einen der Inhaltsstoffe von Certican. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie den Verdacht haben, auf einen dieser Stoffe in der Vergangenheit bereits einmal allergisch reagiert zu haben.

Wann ist bei der Einnahme von Certican Vorsicht geboten?

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftreten sollte, informieren Sie *umgehend* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Schwellung von Gesicht, Hals oder Zunge, plötzliche Schluck- oder Atembeschwerden,
- anhaltende oder sich verschlechternde Lungen-/Atemsymptome wie Husten, Atemschwierigkeiten oder Keuchen,
- Blutergüsse ohne ersichtlichen Grund,
- Schmerzen, unübliches Wärmegefühl, Schwellung oder Nässen der Operationswunde.

Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, schränken die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen zu bekämpfen, ein. Es wird empfohlen, bei Auftreten von Fieber, Unwohlsein, Husten oder



Brennen beim Wasserlassen den Arzt bzw. die Ärztin zu kontaktieren, wenn die Symptome ausgeprägt sind oder über mehrere Tage anhalten. Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, erhöhen das Risiko von bösartigen Tumoren, speziell der Haut und des Lymphsystems. Sie sollten sich deshalb dem Sonnen- oder UV-Licht eingeschränkt aussetzen, Kleider tragen, die genügend Schutz bieten, und ausreichend Sonnencreme mit hohem Schutzfaktor verwenden. Ausserdem sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Haut regelmässig überprüfen. Certican kann die Wundheilung beeinträchtigen.

Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben oder früher an einer Krankheit gelitten haben, die Ihre Leber beeinträchtigt haben könnte, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, da es nötig sein könnte, die Dosis von Certican, die Sie erhalten, anzupassen.

Certican kann die Spermienproduktion und somit die Zeugungsfähigkeit reduzieren. Diese Wirkung ist in der Regel reversibel. Männer, die Kinder zeugen möchten, sollten die Behandlung mit ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Viele Arzneimittel können mit Certican interagieren. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jedes andere Arzneimittel, das Sie erhalten.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Certican beeinflusst werden bzw. sie können die Wirkung von Certican beeinflussen:

Arzneimittel zur Vorbeugung der Transplantatabstossung (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus).

Andere immunsuppressive Arzneimittel.

Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin, Rifabutin). Die gleichzeitige Behandlung mit Certican und Rifampicin wird daher nicht empfohlen.

Arzneimittel zur Senkung von erhöhten Blutfettwerten (z.B. Atorvastatin, Pravastatin).

Folgende Arzneimittel können die Blutspiegel von Everolimus verändern:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),
- bestimmte Antibiotika (z.B. Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin),
- bestimmte Arzneimittel gegen Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. Verapamil, Nicardipin, Diltiazem),
- pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen (Johanniskraut [Hypericum perforatum]),
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (z.B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Cannabidiol [CBD]),
- Arzneimittel gegen HIV (z.B. Protease-Inhibitoren (z.B. Ritonavir, Nelfinavir, Indinavir), Efavirenz oder Nevirapin),
- Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen oder zum Sedieren vor oder während eines chirurgischen Eingriffs oder bei anderen medizinischen Verfahren),
- Octreotid (zur Behandlung von Akromegalie, einer seltenen hormonellen Erkrankung, die gewöhnlich bei Erwachsenen mittleren Alters auftritt),
- Produkte, die Cannabidiol (CBD) enthalten (CBD-Hanf, Cannabis).

Wenn Sie eine Impfung benötigen, sollten Sie zuerst den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einholen.

Wenn Sie Beschwerden beim Atmen feststellen (z.B. Husten, Schwierigkeiten beim Atmen und Atemgeräusche) informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Er/sie kann entscheiden, ob und wie Sie die Behandlung mit Certican fortsetzen müssen, und/oder ob Sie andere Arzneimittel zur Behandlung dieser Symptome benötigen.



Grapefruit und Grapefruitsaft sollten Sie während der Behandlung mit Certican *nicht* zu sich nehmen.

Es gibt keine Untersuchungen darüber, ob Certican einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen hat.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der Verabreichung von Certican an ältere Patienten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der Verabreichung von Certican an Kinder und Jugendliche.

Zuckerunverträglichkeit

Bitte nehmen Sie Certican erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Certican während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Certican darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hätte dies als unbedingt nötig angeordnet.

Frauen sollten während der Behandlung mit Certican zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden und zwar bis 8 Wochen nach Beendigung der Behandlung. Wenn Sie unsicher sind oder denken, Sie seien schwanger, sollten Sie vor der Einnahme von Certican den Rat Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin einholen.

Es ist nicht bekannt, ob Certican mit der Muttermilch weitergegeben wird. Frauen, die Certican einnehmen, sollten nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Certican?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche Dosis von Certican für Sie richtig ist und wann das Arzneimittel eingenommen werden soll. Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und verändern Sie nicht von sich aus die Dosis. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nie. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Certican ist ausschliesslich zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Tabletten ganz, d.h. unzerkleinert mit einem Glas Wasser. Für Patienten, die nicht in der Lage sind, ganze Tabletten zu schlucken, stehen dispergierbare Tabletten zur Verfügung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie darüber informieren, wie Sie die dispergierbaren Tabletten am besten zu sich nehmen können. Certican kann mit oder ohne Essen eingenommen werden, aber es soll konsequent entweder immer mit Essen oder immer ohne Essen eingenommen werden.

Ihre Dosis kann entsprechend der Certican-Konzentration in Ihrem Blut und aufgrund von klinischen Befunden angepasst werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässig Messungen des Certican-Spiegels in Ihrem Blut durchführen.

Wechseln Sie nicht von Certican Tabletten zu Certican dispergierbare Tabletten ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren.

Nieren- und Herztransplantation

Die empfohlene tägliche Dosis ist im Allgemeinen 0.75 mg Certican zweimal täglich, eingenommen am Morgen und am Abend zusammen mit Ciclosporin Mikroemulsion.

Die erste Dosis Certican wird so bald als möglich nach der Transplantation gegeben.

Lebertransplantation

Die empfohlene tägliche Dosis ist im Allgemeinen 1 mg Certican zweimal täglich, eingenommen am Morgen und am Abend zusammen mit Tacrolimus.

Die erste Dosis Certican wird ungefähr 4 Wochen nach der Transplantation gegeben.



Welche Nebenwirkungen kann Certican haben?

Da Certican in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingenommen wird, können die Nebenwirkungen nicht immer mit Sicherheit direkt Certican zugeordnet werden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Infektionen durch Viren, Bakterien oder Pilze; Infektionen der unteren Atemwege (wie Lungeninfektion und Lungenentzündung); Infektionen der oberen Atemwege (wie Rachenentzündung und Erkältung); Harnwegsinfektionen; Anämie (verminderte Anzahl roter Blutzellen); verminderte Anzahl Blutplättchen (kann zu Hautblutungen/blauen Flecken führen); verminderte Anzahl weisser Blutzellen (erhöhtes Infektionsrisiko); erhöhte Fett-, Cholesterin- und Triglyceridwerte; neues Auftreten von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerwert); verminderte Kaliumkonzentration im Blut; Schlaflosigkeit; Angst; Kopfschmerzen; Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel, die in schwerwiegenden Fällen die Herzleistung herabsetzen kann; hoher Blutdruck; Venenthrombose (Verstopfung der Hauptvene durch Blutgerinnsel); Flüssigkeitsansammlung auf den Lungen/in der Brusthöhle, die in schwerwiegenden Fällen Atemlosigkeit verursachen kann; Husten; Atemnot; Übelkeit; Durchfall; Bauchschmerzen; Erbrechen; Flüssigkeitsansammlungen in Geweben; verschlechterte Wundheilung; Fieber; allgemeine Schmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Blutvergiftung; Wundinfektionen; Krebserkrankungen und gutartige Tumore; gleichzeitige Verminderung der Zahl weisser und roter Blutzellen und Blutplättchen (mit Symptomen wie Schwächegefühl, Blutergüsse und häufigen Infektionen); Herzrasen; Thrombose der transplantierten Niere (plötzliche Verstopfung der die transplantierte Niere versorgenden Blutgefässe, die zu Transplantatverlust führen kann); Nasenbluten; Ansammlung von Lympheflüssigkeit im Gewebe; Schmerzen im Mund- und Rachenbereich; Entzündung der Bauchspeicheldrüse (mit Symptomen wie starke Oberbauchschmerzen, Erbrechen und Appetitverlust); Entzündungen der Mundschleimhaut; Akne; Hautausschlag; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; übermässige Ausscheidung von Protein im Urin; Nierenerkrankungen; Erektionsstörungen; Eierstockzyste; Narbenhernien; Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und Hals, oft in Verbindung mit Hautausschlag und Juckreiz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Entzündung der Lungen (mit Husten, anhaltendem trockenem Husten, Müdigkeit und Schwierigkeiten beim Atmen, Atembeschwerden und pfeifendem Atemgeräusch); Lebererkrankungen (mit generellem Unwohlsein); Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut, der Augen und Dunkelfärbung des Urins); Abnahme der Spermienzahl (verminderte Zeugungsfähigkeit); Tumoren des Lymphgewebes (gut- oder bösartig).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

abnormale Anhäufung von Proteinen in der Lunge (mit Symptomen wie anhaltender trockener Husten, Müdigkeit und Atembeschwerden); Entzündungen der Blutgefässe (lokalisierter Hautausschlag); starker Hautausschlag mit Anschwellen der Haut.

Zusätzlich können Nebenwirkungen auftreten, die Sie nicht bemerken, wie z.B. abnormale Laborwerte, auch bei Tests der Nierenfunktion. Während der Behandlung mit Certican wird der Arzt bzw. die Ärztin Blutuntersuchungen vornehmen, um allfällige Veränderungen festzustellen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Certican enthalten?

Wirkstoffe

Certican 0.25 mg Tabletten enthalten: 0.25 mg Everolimus.

Certican 0.5 mg Tabletten enthalten: 0.5 mg Everolimus.

Certican 0.75 mg Tabletten enthalten: 0.75 mg Everolimus.

Certican 1 mg Tabletten enthalten: 1 mg Everolimus.

Certican 0.1 mg dispergierbare Tabletten enthalten: 0.1 mg Everolimus.

Hilfsstoffe.

Tabletten: Magnesiumstearat, Lactose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon sowie Butylhydroxytoluol (E321).

Dispergierbare Tabletten: Magnesiumstearat, Lactose, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid sowie Butylhydroxytoluol (E321).

Zulassungsnummer

56238, 56239 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Certican? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Certican Tabletten zu 0.25 mg: 60

Certican Tabletten zu 0.5 mg: 60

Certican Tabletten zu 0.75 mg: 60

Certican Tabletten zu 1 mg: 60

Certican dispergierbare Tabletten zu 0.1 mg: 60

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

