

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Certican®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Certican et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Certican appartient à la classe de médicaments connus sous le nom d'immunosuppresseurs. Les immunosuppresseurs diminuent l'activité du système immunitaire de votre organisme et contribuent fortement à empêcher votre organisme de rejeter l'organe qui vous a été transplanté. Certican doit être utilisé en association à d'autres médicaments immunosuppresseurs, notamment la ciclosporine sous forme de microémulsion lors de transplantation rénale et cardiaque ou le tacrolimus lors de transplantation hépatique, et les corticoïdes, afin d'éviter le rejet du rein, du cœur ou du foie qui vous a été transplanté.

Certican vous sera uniquement prescrit par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des patients transplantés. Veuillez suivre scrupuleusement ses instructions. Elles peuvent différer des indications générales figurant dans cette notice d'emballage.

Certican est disponible sous forme de comprimés et de comprimés dispersibles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important pour votre médecin d'effectuer des examens de contrôle réguliers comportant des tests sanguins et urinaires afin d'évaluer la bonne fonction de l'organe qui vous a été transplanté, de dépister les éventuels effets secondaires des médicaments et d'ajuster le dosage de vos médicaments afin d'obtenir un traitement optimal.

Les tests sanguins permettent au médecin de mesurer les concentrations de vos médicaments (évérolimus (Certican), ciclosporine, tacrolimus) et de contrôler votre fonction rénale ainsi que vos taux sanguins de glucose et de cholestérol.

La mesure de la quantité de protéines dans un échantillon d'urine aide également le médecin à évaluer l'activité de vos reins.

Quand Certican ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'allergie à l'évérolimus, au sirolimus ou à l'un des composants de Certican. Informez votre médecin si vous pensez avoir déjà développé une réaction allergique à l'un de ces composants dans le passé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Certican?

Informez *immédiatement* votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- gonflement du visage, de la gorge ou de la langue, apparition soudaine de troubles de la déglutition ou de la respiration,
- persistance ou aggravation de symptômes pulmonaires/respiratoires tels que toux, difficultés respiratoires ou respiration haletante,
- hématomes sans cause apparente,
- douleurs, sensation de chaleur anormale, gonflement ou suintement de la plaie chirurgicale.

Les médicaments tels que Certican qui inhibent le système immunitaire diminuent la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Il est recommandé de consulter un médecin en cas d'apparition de



fièvre, de malaise, de toux ou de brûlures en urinant, si les symptômes sont prononcés ou durent plusieurs jours. Les médicaments tels que Certican qui inhibent le système immunitaire augmentent le risque de développer des cancers, en particulier les cancers de la peau et du système lymphatique. Par conséquent, vous devez limiter votre exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements protecteurs appropriés et en appliquant fréquemment une crème solaire à indice de protection élevé. De plus, votre médecin devrait surveiller régulièrement votre peau. Certican peut altérer la cicatrisation.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'un problème hépatique, ou si vous avez eu une maladie susceptible de porter atteinte à votre foie, car une adaptation de la dose de Certican qui vous est administrée, pourrait s'avérer nécessaire.

Certican peut réduire la production de spermatozoïdes et ainsi diminuer la capacité de procréer. Cet effet est en général réversible. Les hommes qui désirent engendrer des enfants doivent discuter du traitement avec leur médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

De nombreux médicaments sont susceptibles d'interagir avec Certican. Veuillez indiquer à votre médecin tous les autres médicaments qui vous sont administrés.

L'effet des médicaments ou groupes de médicaments ci-dessous peut être influencé lors d'un traitement simultané par Certican ou ils peuvent influencer l'effet de Certican:

Médicaments pour la prévention d'un rejet du greffon (par ex. ciclosporine, tacrolimus).

Autres médicaments immunosuppresseurs.

Médicaments pour le traitement de la tuberculose (par ex. rifampicine, rifabutine). Le traitement simultané par Certican et par la rifampicine n'est de ce fait pas recommandé.

Médicaments pour abaisser un taux élevé de lipides sanguins (par ex. atorvastatine, pravastatine).

Les médicaments suivants peuvent modifier le taux sanguin d'évérolimus:

- médicaments contre les mycoses (par ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole),
- certains antibiotiques (par ex. clarithromycine, téliclithromycine, érythromycine),
- certains médicaments contre les maladies cardio-vasculaires (par ex. vérapamil, nicardipine, diltiazem),
- médicaments contre la dépression à base de plantes (millepertuis [*Hypericum perforatum*]),
- médicaments contre les convulsions (par ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, cannabidiol [CBD]),
- médicaments contre le VIH (par ex. inhibiteurs de la protéase (par. ex. ritonavir, nelfinavir, indinavir), éfavirenz ou névirapine),
- midazolam (pour le traitement des troubles du sommeil ou pour un effet sédatif avant ou pendant une intervention chirurgicale ou lors d'autres procédures médicales),
- octréotide (pour le traitement de l'acromégalie, une maladie hormonale rare survenant habituellement chez l'adulte d'âge moyen),
- produits contenant du cannabidiol (CBD) (chanvre CBD, cannabis).

Si vous avez besoin d'une vaccination, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Si vous constatez des troubles respiratoires (par ex. toux, difficultés à respirer et bruits respiratoires), veuillez en informer votre médecin. Il décidera si et comment vous devez poursuivre le traitement par Certican et/ou si vous avez besoin d'autres médicaments pour traiter ces symptômes.



Ne prenez pas Certican avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Aucune étude n'a été réalisée à ce jour pour savoir si Certican influence l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

Personnes âgées (65 ans et plus)

L'expérience concernant l'administration de Certican à la personne âgée est limitée.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'expérience concernant l'administration de Certican à l'enfant et l'adolescent est limitée.

Intolérance au sucre

Si vous souffrez d'une intolérance au sucre, ne prenez Certican qu'après en avoir discuté avec votre médecin.

Certican peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Certican ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément ordonné.

Les femmes sous traitement par Certican doivent utiliser une méthode contraceptive fiable et poursuivre son utilisation pendant au moins 8 semaines après l'arrêt du traitement. Si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Certican.

On ignore si Certican passe dans le lait maternel. Les femmes sous Certican devraient renoncer à allaiter. Demandez conseil à votre médecin.

Comment utiliser Certican?

Votre médecin déterminera la dose de Certican adaptée à votre cas et l'horaire des prises du médicament. Suivez scrupuleusement les instructions de votre médecin et ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Ne dépassez jamais la dose prescrite. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Certican est destiné exclusivement à l'administration orale. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau, sans les écraser ou fractionner. Des comprimés dispersibles sont disponibles pour les patients ne pouvant pas avaler les comprimés entiers. Votre médecin vous indiquera comment utiliser au mieux les comprimés dispersibles. Certican peut être pris pendant ou en dehors des repas, mais une fois ce choix effectué, vous devez toujours le respecter.

Il est possible que votre dose soit adaptée en fonction de la concentration de Certican mesurée dans le sang et selon les résultats cliniques. Votre médecin procédera régulièrement à des mesures de la concentration sanguine de Certican.

Ne passez pas de Certican comprimés à Certican comprimés dispersibles sans l'avis de votre médecin.

Transplantation rénale et cardiaque

La dose quotidienne généralement recommandée est de 0.75 mg de Certican deux fois par jour, à prendre matin et soir, en même temps que la ciclosporine sous forme de microémulsion.

La première dose de Certican sera administrée dès que possible après la transplantation.

Transplantation hépatique

La dose quotidienne généralement recommandée est de 1 mg de Certican deux fois par jour, à prendre matin et soir, en même temps que le tacrolimus.

La première dose de Certican sera administrée environ 4 semaines après la transplantation.

Quels effets secondaires Certican peut-il provoquer?

Parce que Certican est administré en association à d'autres médicaments, les effets indésirables ne peuvent pas toujours être directement attribués avec certitude à Certican.



Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Infections dues à des virus, des bactéries ou des champignons; infections des voies respiratoires inférieures (telles qu'infections pulmonaires et inflammation pulmonaire); infections des voies respiratoires supérieures (telles qu'inflammation de la gorge et refroidissement); infections des voies urinaires; anémie (diminution du nombre de globules rouges); diminution du nombre de plaquettes sanguines (peut entraîner des saignements de la peau/ecchymoses); diminution du nombre de globules blancs dans le sang (augmentation du risque d'infections); élévation des taux sanguins de lipides, de cholestérol et de triglycérides; première apparition d'un diabète (augmentation du taux de sucre dans le sang); diminution de la concentration de potassium dans le sang; insomnie; anxiété; maux de tête; accumulation de liquide dans le péricarde, susceptible dans les cas sévères de diminuer le débit cardiaque; tension artérielle élevée; une thrombose veineuse (occlusion de la veine principale par un caillot de sang); accumulation de liquide dans les poumons/la cavité thoracique, susceptible dans les cas sévères de provoquer un essoufflement; toux; difficultés respiratoires; nausées; diarrhée; douleurs abdominales; vomissements; rétention d'eau dans les tissus; troubles de la cicatrisation; fièvre; douleurs généralisées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Septicémie; infections des plaies; maladies cancéreuses et tumeurs bénignes; diminution simultanée du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes (avec des symptômes tels que sensation de faiblesse, hématomes et infections fréquentes); palpitations; thrombose du rein transplanté (obstruction soudaine des vaisseaux sanguins irriguant le rein transplanté et pouvant entraîner la perte du greffon); saignement de nez; rétention de liquide lymphatique dans les tissus; douleurs dans la bouche et la gorge; inflammation du pancréas (avec des symptômes tels que fortes douleurs épigastriques, vomissements et perte d'appétit); inflammations de la muqueuse de la bouche; acné; éruption cutanée; douleurs articulaires; douleurs musculaires; élimination excessive de protéines dans l'urine; maladies des reins; troubles de l'érection; kyste ovarien; hernies sur une cicatrice; gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et de la gorge, souvent associé à une éruption cutanée et à des démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infection des poumons (avec toux, toux sèche persistante, fatigue et difficultés à respirer, troubles de la respiration et respiration sifflante); maladies du foie (avec malaise généralisé); jaunisse (coloration jaune de la peau, des yeux et coloration foncée de l'urine); diminution du nombre de spermatozoïdes (diminution de la capacité de procréer); tumeurs du tissu lymphatique (bénignes et malignes).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Une accumulation anormale de protéines dans les poumons (avec des symptômes tels que toux sèche persistante, fatigue et troubles respiratoires); des inflammations des vaisseaux sanguins (éruption cutanée localisée); une forte éruption cutanée avec gonflement de la peau.

En outre, d'autres effets indésirables que vous ne remarquez pas peuvent survenir, par ex. des valeurs de laboratoire anormales, notamment au niveau de la fonction rénale. Votre médecin procédera régulièrement pendant toute la durée du traitement à des contrôles sanguins pour rechercher des modifications de ce type.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité et pas au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Certican?

Principes actifs

Les comprimés de Certican à 0.25 mg contiennent: 0.25 mg d'évérolimus.

Les comprimés de Certican à 0.5 mg contiennent: 0.5 mg d'évérolimus.

Les comprimés de Certican à 0.75 mg contiennent: 0.75 mg d'évérolimus.

Les comprimés de Certican à 1 mg contiennent: 1 mg d'évérolimus.

Les comprimés dispersibles de Certican à 0.1 mg contiennent: 0.1 mg d'évérolimus.

Excipients

Comprimés: stéarate de magnésium, lactose, lactose-monohydraté, hypromellose, crospovidone et butylhydroxytoluène (E321).

Comprimés dispersibles: stéarate de magnésium, lactose, lactose monohydraté, hypromellose, crospovidone, dioxyde de silicium hautement dispersé et butylhydroxytoluène (E321).

Numéro d'autorisation

56238, 56239 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Certican? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Certican comprimés à 0.25 mg: 60

Certican comprimés à 0.5 mg: 60

Certican comprimés à 0.75 mg: 60

Certican comprimés à 1 mg: 60

Certican comprimés dispersibles à 0.1 mg: 60

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

