

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Certican®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Certican e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Certican fa parte di un gruppo di medicinali detti immunosoppressori. Gli immunosoppressori diminuiscono l'attività del sistema immunitario e contribuiscono in misura sostanziale a impedire che il suo corpo rigetti l'organo trapiantato. Certican deve essere somministrato in combinazione con altri immunosoppressori, in particolare con ciclosporina microemulsione per i trapianti di rene e di cuore o con tacrolimus per i trapianti di fegato e con corticosteroidi, in modo da impedire il rigetto di reni, cuori o fegati trapiantati.

Questo medicamento viene prescritto soltanto da un medico con esperienza nel campo della medicina dei trapianti. Segua attentamente le sue indicazioni che potrebbero differire dalle istruzioni generali riportate in questo foglietto illustrativo.

Certican è ottenibile sotto forma di compressa o di compressa dispersibile.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Analisi regolari del sangue e dell'urina sono importanti per il medico al fine di valutare la funzione dell'organo trapiantato, riconoscere eventuali effetti indesiderati e adeguare il dosaggio dei suoi medicinali per ottenere un trattamento ottimale.

Le analisi del sangue consentono al medico di determinare il tasso sanguigno dei suoi medicinali (everolimus [Certican], ciclosporina, tacrolimus) e di controllare la funzione renale e il livello nel sangue dello zucchero (glicemia) e del colesterolo.

Anche la determinazione delle proteine in un campione d'urine aiuta il medico a valutare l'attività dei reni.

Quando non si può usare Certican?

In caso d'ipersensibilità a everolimus, sirolimus o a una delle altre sostanze contenute in Certican. Informi il suo medico se sospetta di aver già sviluppato in passato una reazione allergica ad una di queste sostanze.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Certican?

Qualora dovesse presentarsi uno dei seguenti sintomi, informi *immediatamente* il suo medico:

- tumefazione di viso, gola o lingua, disturbi improvvisi della deglutizione o della respirazione;
- sintomi polmonari/respiratori persistenti o ingravescenti quali tosse, difficoltà respiratoria o affanno,
- ematomi che appaiono senza causa evidente;
- dolori, sensazione insolita di calore, tumefazione o essudazione della ferita chirurgica.

Medicamenti come Certican, che sopprimono il sistema immunitario, riducono la capacità del corpo di combattere le infezioni. Se dovessero comparire febbre, malessere, tosse o bruciore nell'urinare, si raccomanda di consultare il medico se i sintomi sono forti o se durano per più giorni. Medicamenti come Certican, che sopprimono il sistema immunitario, aumentano il rischio di tumori maligni, specialmente della pelle e del sistema linfatico. Perciò dovrebbe limitare l'esposizione alla luce del sole e ai raggi UV, coprirsi di vestiti che la proteggano sufficientemente ed applicare generosamente una crema solare ad alta protezione. Il suo medico dovrebbe inoltre controllare regolarmente la sua pelle. Certican può ostacolare la



cicatrizzazione.

Se soffre di problemi epatici o se, in passato, ha sofferto di una malattia potenzialmente dannosa per il fegato, dovrebbe informarne il suo medico poiché potrebbe essere necessario adattare la posologia di Certican.

Certican può ridurre la produzione di spermatozoi e quindi anche la fertilità. Di regola, questo effetto è reversibile. Gli uomini che desiderano avere figli dovrebbero discutere del trattamento con il proprio medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Vi sono molti medicinali che possono interagire con Certican. Informi il suo medico su ogni altro medicamento che deve assumere.

In caso di assunzione concomitante, l'effetto dei seguenti medicinali o gruppi di medicinali può essere influenzato da Certican, oppure essi possono influenzare l'effetto di Certican:

Medicamenti per prevenire il rigetto di trapianti (p.es. ciclosporina, tacrolimus).

Altri medicinali immunosoppressori.

Medicamenti per il trattamento della tubercolosi (p.es. rifampicina, rifabutina). Di conseguenza non è raccomandato il trattamento concomitante con Certican e rifampicina.

Medicamenti per la riduzione dei lipidi nel sangue (p.es. atorvastatina, pravastatina).

I seguenti medicinali possono influenzare il tasso di everolimus nel sangue:

- antimicotici (p.es. ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo),
- determinati antibiotici (p.es. claritromicina, telitromicina, eritromicina),
- determinati medicinali contro malattie cardiocircolatorie (p.es. verapamil, nicardipina, diltiazem),
- medicinali vegetali contro la depressione (erba di San Giovanni [hypericum perforatum]),
- medicinali contro l'epilessia (p.es. carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, cannabidiolo [CBD]),
- medicinali contro l'HIV (p.es. inibitori della proteasi (p.es. ritonavir, nelfinavir, indinavir), efavirenz o nevirapina),
- il midazolam (per il trattamento dei disturbi del sonno o impiegato per la sedazione prima o durante un intervento chirurgico o in caso di altre procedure mediche),
- octreotide (per il trattamento dell'acromegalia, una patologia ormonale rara che generalmente si presenta negli adulti di età media),
- prodotti contenenti cannabidiolo (CBD) (canapa CBD, cannabis).

Se necessita di una vaccinazione, consulti prima il suo medico.

Se compaiono disturbi collegati alla respirazione (per esempio, tosse, difficoltà respiratorie e rumori respiratori) informi il suo medico, che deciderà se e come farle proseguire il trattamento con Certican, e/o se sono necessari altri medicinali per la terapia di questi sintomi.

Non consumi pompelmi e succo di pompelmo durante il trattamento con Certican.

Non sono stati condotti studi sull'influsso di Certican sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

Persone anziane (dai 65 anni in su)

Vi sono esperienze limitate sulla somministrazione di Certican a pazienti anziani.



Bambini ed adolescenti (sotto i 18 anni)

Vi sono esperienze limitate sulla somministrazione di Certican a bambini e adolescenti.

Intolleranza a determinati tipi di zucchero

Se le è stata diagnosticata un'intolleranza a determinati tipi di zucchero, consulti il medico prima di assumere Certican.

Si può somministrare Certican durante la gravidanza o l'allattamento?

Certican non deve essere assunto durante la gravidanza, eccetto nel caso in cui il suo medico lo ritenga assolutamente necessario.

Durante il trattamento con Certican e fino a 8 settimane dopo la sua conclusione, le donne devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Se ha dei dubbi o ritiene di essere incinta, prima di assumere Certican deve chiedere consiglio al suo medico.

Non si sa se Certican possa essere trasmesso con il latte materno. Le donne che assumono Certican non devono allattare. Chieda consiglio al suo medico.

Come usare Certican?

Spetta al suo medico stabilire la dose più indicata al suo caso e gli orari di assunzione. Segua con precisione le indicazioni del suo medico e non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Non superi mai la dose raccomandata. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Certican deve essere assunto esclusivamente per via orale.

Ingerisca le compresse intere, vale a dire non spezzate, con un bicchiere d'acqua. Per pazienti non in grado di ingerire compresse intere vi sono a disposizione delle compresse dispersibili. Il suo medico le spiegherà come assumere al meglio le compresse dispersibili. Certican può essere assunto con o senza cibo, ma coerentemente sempre allo stesso modo: sempre con o sempre senza cibo.

Il dosaggio può essere adeguato in base alla concentrazione di Certican misurata nel sangue e in base agli esami clinici. Il suo medico le misurerà regolarmente il tasso di Certican nel sangue.

Non cambi dalle compresse di Certican alle compresse dispersibili di Certican senza averne prima discusso con il medico.

Trapianto di rene o di cuore

Generalmente, la dose giornaliera raccomandata è di 0,75 mg di Certican due volte al giorno, da assumere al mattino e alla sera in combinazione con ciclosporina microemulsione.

La prima dose di Certican viene somministrata al più presto dopo il trapianto.

Trapianto di fegato

Generalmente, la dose giornaliera raccomandata è di 1 mg di Certican due volte al giorno, da assumere al mattino e alla sera in combinazione con tacrolimus.

La prima dose di Certican viene somministrata circa 4 settimane dopo il trapianto.

Quali effetti collaterali può avere Certican?

Dato che Certican viene assunto in combinazione con altri medicinali, gli effetti collaterali non possono sempre essere attribuiti con sicurezza e direttamente a Certican.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infezioni da virus, batteri o funghi; infezioni delle vie respiratorie inferiori (quali infezione polmonare e infiammazione polmonare); infezioni delle vie respiratorie superiori (quali faringite e raffreddore); infezioni delle vie urinarie; anemia (diminuzione del numero dei globuli rossi); diminuzione del numero delle piastrine (può portare a emorragie della pelle/ ecchimosi); diminuzione del numero dei globuli bianchi (aumento del rischio di infezioni); elevati valori dei lipidi ematici, del colesterolo e dei trigliceridi; comparsa per la prima



volta di diabete mellito (valori alti del glucosio nel sangue); ridotta concentrazione del potassio nel sangue; insonnia, ansia, mal di testa; accumulo di liquido nel pericardio, che nei casi gravi può ridurre la prestazione del cuore; pressione arteriosa elevata; trombosi venosa (ostruzione della vena principale da parte di un trombo); accumulo di liquido nei polmoni / nel cavo pleurico, che nei casi gravi può causare mancanza di respiro; tosse; affanno; nausea; diarrea; dolore addominale; vomito; accumulo di liquido nei tessuti; peggioramento del processo di guarigione delle ferite; febbre; dolore generalizzato.

Comune (riguardano da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Setticemia; infezioni delle ferite; patologie cancerose e tumori benigni; diminuzione contemporanea del numero dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine (con sintomi quali sensazione di debolezza, ecchimosi e frequenti infezioni); battito cardiaco accelerato; trombosi del rene trapiantato (improvvisa occlusione dei vasi sanguigni che irrorano il rene trapiantato, che può portare alla perdita dell'organo trapiantato); sanguinamento dal naso; accumulo di liquido linfatico nei tessuti; dolori nella bocca e alla gola; infiammazione del pancreas (pancreatite, con sintomi quali forti dolori della parte alta dell'addome, vomito, inappetenza); infiammazioni della mucosa orale; acne; eruzione cutanea; dolori articolari; dolori muscolari; escrezione eccessiva di proteine con le urine; malattie renali, disfunzioni erettili; cisti ovarica; ernie cicatriziali; gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua e della gola, spesso associato a eruzione cutanea e prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Polmonite (con tosse, tosse secca persistente, stanchezza e difficoltà respiratorie, disturbi respiratori e sibili respiratori); affezioni epatiche (con malessere generale); ittero (colorazione giallastra della pelle, degli occhi e colorazione scura dell'urina); diminuzione del numero degli spermatozoi (con riduzione della fertilità); tumori del tessuto linfatico (benigni o maligni).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Accumulo abnorme di proteine nei polmoni (con sintomi quali tosse secca persistente, stanchezza e disturbi respiratori); infiammazioni dei vasi sanguigni (eruzione cutanea localizzata), grave eruzione cutanea con gonfiore della pelle.

Inoltre, possono manifestarsi effetti collaterali che lei non può notare, come anomalie degli esami di laboratorio, compresi i test della funzione renale. Durante il trattamento con Certican, il suo medico effettuerà delle analisi del sangue per accertare eventuali anomalie.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità e a temperature non superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Certican?

Principi attivi

Le compresse di Certican 0.25 mg contengono 0.25 mg di everolimus.

Le compresse di Certican 0.5 mg contengono: 0.5 mg di everolimus.

Le compresse di Certican 0.75 mg contengono 0.75 mg di everolimus.



Le compresse di Certican 1 mg contengono 1 mg di everolimus.

Le compresse dispersibili di Certican 0.1 mg contengono 0.1 mg di everolimus.

Sostanze ausiliarie.

Compresse: stearato di magnesio, lattosio, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone e butilidrossitoluene (E321).

Compresse dispersibili: stearato di magnesio, lattosio, lattosio monoidrato, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e butilidrossitoluene (E321).

Numero dell'omologazione

56238, 56239 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Certican? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Certican compresse 0.25 mg: 60

Certican compresse 0.5 mg: 60

Certican compresse 0.75 mg: 60

Certican compresse 1 mg: 60

Certican compresse dispersibili 0.1 mg: 60

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

