

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Certican 0,1 mg compresse dispersibili Certican 0,25 mg compresse dispersibili

Everolimus

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Certican e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Certican
3. Come prendere Certican
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Certican
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Certican e a cosa serve

Il principio attivo di Certican è everolimus.

Everolimus appartiene ad un gruppo di medicinali noti come immunosoppressori. È utilizzato negli adulti per prevenire che il suo sistema immunitario rigetti rene, cuore trapiantati.

Certican è usato in associazione ad altri medicinali come ciclosporina per il trapianto di rene e di cuore, tacrolimus per il trapianto di fegato, e corticosteroidi.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Certican

Non prenda Certican

- se è allergico (ipersensibile) ad everolimus o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) a sirolimus.

Se ciò la riguarda, informi il medico e non prenda Certican.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Certican:

- I medicinali che sopprimono il sistema immunitario come Certican diminuiscono la capacità del suo organismo di combattere le infezioni. È consigliabile consultare il suo medico o il centro trapianti se ha febbre o se non si sente bene in generale o manifesta sintomi locali quali tosse o una sensazione di bruciore quando urina che siano gravi o che persistano per diversi giorni. Consulti immediatamente il medico o il centro trapianti se si sente confuso, manifesta disturbi del linguaggio, perdita di memoria, mal di testa, disturbi della visione o convulsioni, in quanto questi possono essere sintomi di una condizione rara ma molto grave nota come leucoencefalopatia multipla progressiva (PML).
- Se è stato sottoposto di recente a interventi chirurgici importanti o se ha ferite non ancora cicatrizzate a seguito di un intervento, Certican può aumentare il rischio di problemi di guarigione della ferita.
- I medicinali che sopprimono il sistema immunitario come Certican aumentano il rischio di sviluppare tumori maligni, in particolare della pelle e del sistema linfatico. Quindi, deve limitare l'esposizione alla luce solare ed alla luce UV indossando vestiti protettivi appropriati ed applicando spesso uno schermo solare con fattore di protezione alto.
- Il medico controllerà la funzione renale, la quantità di grassi (lipidi) e zucchero nel suo sangue, così come la quantità di proteine nelle urine.
- Se ha disturbi epatici o ha avuto una malattia che può aver influito sul fegato, informi il medico. Il medico potrebbe dover modificare la dose di Certican che sta prendendo.
- Se manifesta sintomi respiratori (per es. tosse, difficoltà di respirazione e sibilo), informi il medico. Il medico può decidere se e come continuare Certican, e/o se è necessaria l'assunzione di altri medicinali per risolvere questo problema.
- Certican può ridurre la produzione di sperma nell'uomo diminuendo quindi la capacità di concepire bambini. L'effetto è generalmente reversibile. I pazienti maschi che vogliono concepire bambini devono discutere del proprio trattamento con il proprio medico.

Anziani (65 anni o più)

Vi è una limitata esperienza per quanto riguarda la somministrazione di Certican nella popolazione anziana.

Bambini e adolescenti (minori di 18 anni)

Certican non deve essere usato in bambini e adolescenti sottoposti a trapianto di rene, cuore o fegato.

Altri medicinali e Certican

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono interferire con l'azione di Certican. È molto importante che informi il medico se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali immunosoppressivi esclusi ciclosporina, tacrolimus o corticosteroidi.
- antibiotici, come per esempio rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina o telitromicina.
- medicinali antivirali, come per esempio ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir, indinavir o amprenavir, utilizzati per il trattamento dell'infezione da HIV.
- medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni micotiche, come per esempio voriconazolo, fluconazolo, ketoconazolo o itraconazolo.
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia, come per esempio fenitoina, fenobarbital o carbamazepina.
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'ipertensione o di disturbi cardiaci, come per esempio verapamil, nicardipina o diltiazem.

- dronedarone, un medicinale utilizzato per aiutare a regolare il battito del cuore.
- medicinali utilizzati per diminuire il colesterolo nel sangue, come per esempio atorvastatina o pravastatina o fibrati.
- medicinali utilizzati per il trattamento di convulsioni acute o come sedativo prima o durante interventi chirurgici o altre procedure mediche, come ad esempio midazolam.
- cannabidiolo (gli usi includono, anche, il trattamento delle crisi convulsive).
- octreotide, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'acromegalia, una malattia rara ormonale che di solito si manifesta in adulti di mezza età.
- imatinib, un medicinale utilizzato per inibire la crescita di cellule anormali.
- iperico (erba di San Giovanni, *Hypericum perforatum*), un medicinale a base di una pianta medicinale utilizzato per il trattamento della depressione.
- se necessita di una vaccinazione, ne parli subito con il suo medico.

Certican con cibi e bevande

La presenza del cibo può influenzare la quantità di Certican che è assorbita. Per mantenere dei livelli costanti nel corpo, Certican deve essere sempre assunto nelle stesse condizioni. Deve sempre assumerlo con il cibo o sempre digiuno.

Certican non deve essere assunto con succo di pompelmo o con pompelmo. Essi interferiscono con l'azione di Certican.

Gravidanza ed allattamento e fertilità

Non prenda Certican se è in gravidanza a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Certican e nelle 8 settimane successive all'interruzione del trattamento.

Se sospetta una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere Certican.

Non deve allattare mentre sta assumendo Certican. Non è noto se Certican passa nel latte materno.

Certican può avere impatto sulla fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Certican sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Certican contiene lattosio

Le compresse dispersibili di Certican contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Certican

Il medico deciderà esattamente quale dose di Certican deve assumere e quando la deve assumere.

Prenda sempre Certican seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Certican prendere

- La dose iniziale usuale è 1,5 mg/die nel trapianto di rene e di cuore e 2,0 mg/die nel trapianto di fegato.
- Di solito è divisa in due dosi, una al mattino e l'altra alla sera.

Come prendere Certican

Certican è solo per uso orale.

Deve prendere la prima dose di questo medicinale appena possibile dopo il trapianto di rene e di cuore e circa quattro settimane dopo il trapianto di fegato.

Deve prendere le compresse insieme alla ciclosporina in microemulsione in caso di trapianto di rene e di cuore e a tacrolimus in caso di trapianto di fegato.

Non passi da Certican compresse dispersibili a Certican compresse senza parlarne prima con il medico

- Porre le compresse dispersibili di Certican in un bicchiere dosatore di plastica contenente circa 25 ml di acqua.
- Il massimo quantitativo di Certican che può essere disperso in 25 ml di acqua è 1,5 mg.
- Lasciare il bicchiere dosatore per circa 2 minuti per permettere la dispersione delle compresse e, prima di bere, agitare delicatamente.
- Risciacquare subito il bicchiere dosatore con ulteriori 25 ml di acqua e bere il tutto.

Monitoraggio durante il trattamento con Certican

Il medico può modificare la dose in funzione della quantità di Certican presente nel sangue e in funzione di come risponde al trattamento. Il medico effettuerà regolarmente degli esami del sangue per misurare la quantità di everolimus e ciclosporina nel sangue. Il medico monitorerà attentamente anche la sua funzione renale, i grassi nel sangue, lo zucchero nel sangue così come la quantità di proteine nelle urine.

Se prende più Certican di quanto deve

Se ha preso più farmaco di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Certican

Se dimentica di prendere la dose di Certican, la assuma non appena se ne ricorda e quindi prenda la dose successiva come di consueto. Chieda consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Certican

Non interrompa l'assunzione delle compresse a meno che le sia detto dal medico. Avrà bisogno di prendere questo medicinale per il periodo necessario per prevenire il rigetto del trapianto del rene, del cuore o del fegato.

Se interrompe l'assunzione di Certican, avrà un rischio maggiore di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Poiché Certican è assunto insieme ad altri medicinali, non è sempre chiaro se gli effetti indesiderati siano causati da Certican o dagli altri medicinali.

I seguenti effetti indesiderati necessitano di un immediato intervento medico:

- infezioni,
- infiammazione dei polmoni,
- reazioni allergiche,
- febbre e lividi sotto la pelle che possono apparire come puntini rossi, con o senza stanchezza immotivata, confusione, ingiallimento della cute o degli occhi, riduzione della quantità di urina prodotta (microangiopatia trombotica, sindrome emolitico uremica).

Se dovesse sviluppare uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- sintomi respiratori/polmonari persistenti o peggiorati come tosse, difficoltà respiratoria o sibili respiratori,
- febbre, sensazione generale di malessere, dolore toracico o addominale, brividi, sensazione di bruciore nell'urinare,
- gonfiore della faccia, delle labbra, della lingua e della gola,
- difficoltà a deglutire,
- ecchimosi spontanea o sanguinamento senza una ragione ovvia,
- eruzione cutanea,
- dolore, sensazione di calore inusuale, gonfiore o essudato dalla ferita chirurgica,

deve interrompere l'assunzione di Certican e **informare subito il medico**.

Altri effetti indesiderati segnalati comprendono:

Molto comune (*può interessare più di 1 paziente ogni 10*)

- infezioni (infezioni virali, batteriche e fungine),
- infezioni delle basse vie respiratorie, come infezioni polmonari, inclusa polmonite,
- infezioni delle alte vie respiratorie, come infiammazione della faringe e raffreddore comune,
- infezioni del tratto urinario,
- anemia (riduzione del numero dei globuli rossi),
- bassi livelli di globuli bianchi che portano ad un maggior rischio di infezione, riduzione del numero delle piastrine che può portare a sanguinamento e/o lividi sotto la pelle,
- alti livelli dei grassi (lipidi, colesterolo e trigliceridi) nel sangue,
- insorgenza di diabete (alti livelli di zucchero nel sangue),
- riduzione del livello di potassio nel sangue,
- ansia,
- problemi ad addormentarsi (insonnia),
- mal di testa,
- raccolta di liquido nell'area attorno al cuore, che se grave, può diminuire la capacità del cuore di pompare il sangue,
- pressione del sangue alta,
- trombosi venosa (ostruzione di una grande vena per un coagulo di sangue),
- raccolta di liquido nei polmoni e nella cavità toracica, che se grave può rendere difficoltosa la respirazione
- tosse,
- affanno,
- diarrea,
- sensazione di malessere (nausea),

- vomito,
- mal di stomaco (a livello addominale),
- dolore generalizzato,
- febbre,
- accumulo di liquidi nei tessuti,
- compromessa cicatrizzazione delle ferite

Comune (*può interessare fino a 1 paziente su 10*)

- intossicazione del sangue,
- infezione della ferita,
- tumori maligni e benigni,
- cancro della pelle,
- danno renale con piastrine basse e globuli rossi bassi con o senza eruzione cutanea (porpora trombocitopenica/sindrome uremico emolitica),
- rottura dei globuli rossi,
- bassi livelli di globuli rossi e piastrine,
- battito cardiaco veloce,
- sanguinamenti dal naso,
- riduzione del numero di globuli rossi (i sintomi possono includere debolezza, lividi e frequenti infezioni),
- coaguli nei vasi sanguigni del rene che possono portare al rigetto per lo più entro i primi 30 giorni dal trapianto di rene,
- disturbi da sanguinamento,
- cisti contenenti liquido linfatico,
- dolore nella bocca o in gola,
- infiammazione del pancreas,
- piaghe in bocca,
- acne,
- pomfi (orticaria) e altri sintomi di allergia, come gonfiore della faccia o della gola (angioedema),
- eruzione cutanea,
- dolore articolare,
- dolore muscolare,
- proteine nelle urine,
- disturbi renali,
- impotenza,
- ernia nella sede dell'intervento chirurgico,
- risultati anormali degli esami epatici,
- disturbi mestruali (inclusi mestruazioni assenti e flussi mestruali abbondanti)

Non comune (*può interessare fino a 1 paziente su 100*):

- cancro del tessuto linfatico (linfoma /malattia linfoproliferativa dopo il trapianto),
- bassi livelli di testosterone,
- infiammazione dei polmoni,
- infiammazione del fegato,
- ittero,
- cisti ovariche

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un piccolo numero di persone ma la loro esatta frequenza non è nota:

- accumulo anomalo di proteine nei polmoni (i sintomi possono includere tosse secca persistente, fatica e difficoltà a respirare),
- infiammazione dei vasi sanguigni,
- gonfiore, sensazione di pesantezza o senso di oppressione, dolore, mobilità limitata di alcune parti del corpo (questo potrebbe verificarsi in qualsiasi parte del corpo ed è un segno potenziale di un anomalo accumulo di liquido nel tessuto molle a causa di un blocco nel sistema linfatico, noto anche come linfoedema),
- eruzione cutanea grave con gonfiore della pelle
- bassi livelli di ferro nel sangue.

Se ha dubbi su uno qualsiasi di questi effetti, **si rivolga al medico**.

Potrebbero anche esserci effetti indesiderati dei quali non ne è a conoscenza, come i risultati anormali degli esami di laboratorio, compresi gli esami della funzione renale. Ciò significa che il medico le farà effettuare esami del sangue per controllare le modifiche dei reni durante il trattamento con Certican.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Certican

- Conservi Certican fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Certican dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
- Conservare i blisters nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non utilizzare la confezione di Certican che è danneggiata o che mostra segni di manomissione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Certican

- Il principio attivo è everolimus. Ogni compressa dispersibile contiene 0,1 mg o 0,25 mg di everolimus.
- Gli altri componenti sono:
 - Certican 0,1 mg compresse dispersibili: butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato, lattosio monoidrato (1 mg), ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e lattosio anidro (72 mg).
 - Certican 0,25 mg compresse dispersibili: butilidrossitoluene (E321), magnesio stearato, lattosio monoidrato (2 mg), ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra e lattosio anidro (179 mg).

Descrizione dell'aspetto di Certican e contenuto della confezione

- Certican 0,1 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, striate, rotonde, piatte di 7 mm, con bordo smussato con "I" impresso su un lato e "NVR" sull'altro.
- Certican 0,25 mg compresse dispersibili sono compresse bianco-giallastre, striate, rotonde, piatte di 9 mm, con bordo smussato con "JO" impresso su un lato e "NVR" sull'altro.

Le compresse dispersibili di Certican sono fornite in confezioni contenenti 50, 60, 100 o 250 compresse dispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Certican è anche disponibile in compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (Va)
Italia

Produttore

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
Torre Annunziata (Na)
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione Europea con i seguenti nomi

Certican: Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI

Informazioni sull'uso e la manipolazione delle compresse dispersibili

Somministrazione mediante una siringa per somministrazione orale da 10 ml: porre le compresse dispersibili di Certican nella siringa. Il massimo quantitativo di Certican che può essere disperso in una siringa da 10 ml è 1,25 mg. Aggiungere acqua fino alla tacca corrispondente ai 5 ml. Agitando delicatamente, aspettare 90 secondi. A dispersione avvenuta rilasciare direttamente in bocca. Risciacquare la siringa con 5 ml di acqua e somministrare in bocca. Bere ulteriormente da 10 a 100 ml di acqua o di sciroppo diluito.

Somministrazione mediante un bicchiere dosatore di plastica: porre le compresse dispersibili di Certican in un bicchiere dosatore di plastica contenente circa 25 ml di acqua. Il massimo quantitativo di Certican che può essere disperso in 25 ml di acqua è 1,5 mg. Lasciare il bicchiere dosatore per circa 2 minuti per permettere la dispersione delle compresse e, prima di bere, agitare delicatamente. Risciacquare subito il bicchiere dosatore con ulteriori 25 ml di acqua e bere il tutto.

Somministrazione mediante sondino nasogastrico: porre le compresse dispersibili di Certican in un piccolo contenitore di plastica contenente 10 ml di acqua, aspettare 90 secondi agitando delicatamente. Porre la dispersione in una siringa e iniettare lentamente (entro 40 secondi) nel sondino nasogastrico. Per 3 volte risciacquare il contenitore (e la siringa) con 5 ml di acqua ed iniettare nel sondino. Infine far passare nel sondino 10 ml di acqua. Dopo la somministrazione di Certican, il sondino nasogastrico deve essere mantenuto chiuso per almeno 30 minuti.

Se anche la ciclosporina in microemulsione è somministrata attraverso sondino nasogastrico questa deve essere somministrata prima di Certican. I due medicinali non devono essere mescolati.