

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Certican 0,25 mg tabletid**

**Certican 0,5 mg tabletid**

**Certican 0,75 mg tabletid**

**Certican 1,0 mg tabletid**

everoliimus

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Certican ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Certicani võtmist
3. Kuidas Certicani võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Certicani säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Certican ja milleks seda kasutatakse**

Certicani toimeaine on everoliimus.

Everoliimus kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosuppressantideks. Neid kasutatakse siirdatud südame, neeru või maksa äratõukereaktsiooni ennetamiseks täiskasvanutel.

Certicani kasutatakse koos teiste ravimitega, nagu tsüklosporiin ja glükokortikosteroidid neeru- ja südamesiirdamisel, takroliimus ja glükokortikosteroidid maksasiirdamisel.

## **2. Mida on vaja teada enne Certicani võtmist**

### **Certicani ei tohi võtta**

- kui olete everoliimuse või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete ülitundlik (allergiline) siroliimuse suhtes.

**Kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile ja ärge võtke Certicani.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Rääkige oma arstiga enne Certicani võtmist:**

- immuunsüsteemi pärssivad ravimid, nagu Certican, vähendavad teie organismi infektsioonidega võitlemise võimet. Kui teil esineb palavik või teil on üldine halb enesetunne või paiksed sümptomid, nagu köha või kipitustunne urineerimisel, mis on rasked või püsivad mitmeid päevi, on soovitatav pöörduda oma arsti poole või transplantatsiooni teostanud haiglasse. Pöörduge koheselt oma arsti poole või transplantatsiooni teostanud haiglasse, kui teil esinevad segasus, kõnehäired, mälukaotus, peavalu, nägemishäired või krambid, sest need võivad olla haruldase, kuid väga tõsise haiguse, progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (PML) nähud;
- kui teil on hiljuti olnud ulatuslik operatsioon või kui teil on operatsioonijärgselt seni paranemata haav. Certican võib raskendada haavade paranemist;
- ravimid, mis pärssivad immuunsüsteemi, nagu Certican, suurendavad vähi, eriti naha- ja lümfisüsteemi vähi, tekkeriski. Seetõttu peate te vähendama kokkupuudet päikesevalguse ja

- UV-kiirgusega, kandes sobivaid kaitsvaid riideid ja kasutades sageli kõrge kaitseteguriga päikesekreemi;
- teie arst jälgib teie neerufunktsiooni, vere rasva- (lipiidid) ja suhkruisaldust ning samuti valkude sisaldust uriinis;
  - kui teil esineb maksaprobleeme või teil on kunagi varem esinenud maksa kahjustada võinud haigusi, siis informeerige sellest oma arsti, kuna seetõttu võib osutuda vajalikuks Certicani annuse korrigeerimine;
  - kui teil tekivad hingamisteede sümptomid (nt köha, hingamisraskused ja vilistav hingamine), palun rääkige oma arstiga. Arst võib otsustada Certican-ravi muuta ja/või teiste ravimite lisamise, et seisundit parandada;
  - Certican võib vähendada sperma teket meestel, mis vähendab viljastamisvõimet. Toime on üldjuhul pöörduv. Meessoost patsiendid, kes soovivad saada last, peavad ravi osas arstiga nõu pidama.

### **Eakad (65-aastased ja vanemad)**

Certicani kasutamise kohta eakatel on kogemused piiratud.

### **Lapsed ja noorukid (alla 18-aastased)**

Certicani ei tohi kasutada siirdatud neeru, südame või maksaga lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Certican**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sh ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teatud ravimid võivad mõjutada Certicani toimet. Eriti tähtis on informeerida oma arsti, kui te võtate ükskõik milliseid järgmistest ravimitest:

- immunosupressiivsed ravimid, peale tsüklosporiini, takroliimuse või glükokortikosteroidide;
- antibiootikumid, nagu rifampitsiin, rifabutiin, klaritromütsiin, erütromütsiin või telitromütsiin;
- viirusevastased ravimid, nagu ritonaviir, efavirens, nevirapiin, nelfinaviir, indinaviir või amprenaviir, mida kasutatakse HIV-infektsiooni raviks;
- seenevastased preparaadid, nagu vorikonasool, flukonasool, ketokonasool või itrakonasool;
- epilepsiavastased ravimid, nagu fenütoiin, fenobarbitaal või karbamasepiin;
- kõrgvererõhutamise- või südameravimid, nagu verapamiil, nikardipiin või diltiaseem;
- dronedaroon, ravim, mida kasutatakse teie südamerütmi reguleerimiseks;
- vere kolesteroolisisaldust alandavad ravimid, nagu atorvastatiin, pravastatiin või fibraadid;
- ravimid, mida kasutatakse ägedate krampihoogude raviks või rahustina enne operatsiooni või selle ajal või teisi raviprotseduure, näiteks midasolaam;
- oktreotiid, ravim, mida kasutatakse akromegaalia raviks, see on haruldane hormonaalne häire, mis esineb tavaliselt keskealistel täiskasvanutel;
- imatiniib, ravim, mida kasutatakse ebanormaalsete rakkude kasvu piiramiseks;
- depressiooni raviks kasutatav naistepuna (*Hypericum perforatum*);
- vaktsineerimise vajadusel pidage esmalt nõu oma arstiga.

### **Certican koos toidu ja joogiga**

Toit mõjutab Certicani imendumist. Võtke Certicani alati ühtemoodi, et hoida ravimi tase organismis ühtlane. Te peate võtma seda kas alati toiduga või alati tühja kõhuga.

Ärge võtke Certicani koos greipfruudi või greibimahlagaga. Need mõjutavad Certicani toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Ärge võtke Certicani, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda vältimatult vajalikuks. Kui te olete naine, kes võib rasestuda, peate te kasutama ravi ajal Certicaniga ja 8 nädalat pärast ravi lõpetamist tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui te arvate end olevat rase, pidage enne Certicani võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Certicani võtmise ajal ei tohi rinnaga toita. Ei ole teada, kas Certican eritub rinnapiima.

Certican võib mõjutada meeste viljakust.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Certicani toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

### **Certican sisaldab laktoosi**

Certican tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Certicani võtta**

Certicani täpse annuse ja manustamise aja määrab teie arst.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju Certicani võtta**

- Tavaline algannus on 1,5 mg päevas neeru- ja südamesiirdamisel ning 2,0 mg päevas maksasiirdamisel.
- Annus manustatakse tavaliselt kahe eraldi annusena, üks hommikul ja üks õhtul.

### **Millal ja kuidas Certicani võtta**

Certican on ette nähtud ainult suukaudseks manustamiseks.

Ärge purustage tablette.

Tabletid neelatakse tervelt alla koos klaasitäie veega.

Te peate võtma esimese annuse pärast neeru- ja südamesiirdamist niipea kui võimalik ja maksasiirdamise korral ligikaudu neli nädalat pärast siirdamist.

Te peate võtma tablette neeru- ja südamesiirdamise korral koos tsüklosporiini mikroemulsiooniga ja maksasiirdamise korral koos takroliimusega.

Ärge alustage Certicani dispergeeruvate tablettide võtmist Certicani tablettide asemel ilma arstiga kõigepealt nõu pidamata.

### **Jälgimine ravi ajal Certicaniga**

Teie arst kohandab annust vastavalt Certicani sisaldusele veres ja vastavalt teie ravivastusele.

Everoliimuse ja tsüklosporiini määramiseks verest teeb arst teile regulaarselt vereanalüüse. Arst jälgib tähelepanelikult ka teie neerufunktsiooni, vere lipiidide ja suhkruisaldust ning samuti valkude sisaldust uriinis.

### **Kui te võtate Certicani rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate ettenähtust rohkem tablette, informeerige sellest kohe oma arsti.

### **Kui te unustate Certicani võtta**

Kui te olete unustanud Certicani võtta, tehke seda esimesel võimalusel ning jätkake ravimi võtmist tavapärasel aegadel. Konsulteerige oma arstiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Certicani kasutamise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui arst ei ole teile seda öelnud. Ravi kestab seni, kuni on vajalik immunosupressioon siirdatud neeru, südame või maksa äratõukereaktsiooni vältimiseks. Certicani võtmise katkestamine võib suurendada siirdatud organi äratõukereaktsiooni tekkimise tõenäosust.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kuna Certicani võetakse kombinatsioonis teiste ravimitega, ei ole kõrvaltoimeid alati võimalik seostada otseselt Certicaniga.

##### **Järgnevad kõrvaltoimed vajavad kohest meditsiinilist tähelepanu:**

- infektsioonid;
- kopsupõletik;
- allergilised reaktsioonid;
- palavik ja nahaalused verevalumid, mis võivad ilmneda punaste täppidena koos järgmiste sümptomitega või ilma: põhjuseeta väsimus, segasus, naha või silmavalgete kollasus, vähenenud uriini teke (trombootiline mikroangiopaatia, hemolüütiline-ureemiline sündroom).

Lõpetage Certicani võtmine ja **võtke otsekohe ühendust oma arstiga**, kui teil tekib mõni alljärgnevatest kõrvaltoimetest:

- püsivad või halvenevad kopsu/hingamissümptomid, nagu köha, hingamisraskus või hingeldus;
- palavik, üldine halb enesetunne, valu rinnus või kõhupiirkonnas, külmavärinad, põletav tunne urineerimisel;
- näo-, huulte, keele- või kõriturse;
- neelamisraskus;
- iseeneslikud verevalumid või veritsused ilma selge põhjuseeta;
- nahalööve;
- valu, ebataoline soojatunne, paistetus või vedeliku immitsemine operatsioonikohal.

##### **Teised esinenud kõrvaltoimed:**

**Väga sage** (võib esineda rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

- infektsioonid (viiruslikud, bakteriaalsed ja seeninfektsioonid);
- alumiste hingamisteede infektsioonid, nagu kopsuinfektsioonid, sealhulgas kopsupõletik;
- ülemiste hingamisteede infektsioonid, nagu kurgupõletik ja külmetus;
- kuseteede infektsioonid;
- aneemia (punaliblede arvu vähenemine);
- valgeliblede väike sisaldus, mille tagajärjel tõuseb infektsioonide risk, vereliistakute madal arv, mille tagajärjel võivad tekkida verejooksud ja/või nahaalused verevalumid;
- vere kõrge rasvade (lipiidid, kolesterool ja triglütseriidid) sisaldus;
- diabeedi teke (kõrge suhkrusisaldus veres);
- madal kaaliumitase veres;
- ärevus;
- uinumisraskused (insomnia);
- peavalu;
- vedeliku kogunemine südant ümbritsevasse pauna, mis raskel juhul võib hakata takistama südame tööd;
- kõrge vererõhk;
- venoosne tromboos (suure veeni ummistumine vereklombiga);
- vedeliku kogunemine kopsudesse ja rinnaõõnde, mis raskel juhul võib põhjustada õhupuudust;
- köha;
- õhupuudus;
- kõhulahtisus;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhuvalu;
- üldised valud;

- palavik;
- vedeliku kogunemine kudesse;
- haavaparanemise häired.

**Sage** (võib esineda kuni 1 patsiendil 10-st):

- veremürgistus;
- haavainfektsioon;
- vähid ja healoomulised kasvaja;
- nahavähk;
- neerude kahjustus vereliistakute ja punaliblede arvu vähenemisega, millega võib kaasneda nahalööve (trombotsütopeeniline purpur/hemolüütiline ureemiline sündroom);
- vere punaliblede lagunemine;
- vere punaliblede ja vereliistakute arvu vähenemine;
- kiire südame löögisagedus;
- ninaverejooks;
- vererakkude arvu vähenemine (sümptomiteks võivad olla nõrkus, verevalumid ja sagenenud infektsioonid);
- vereklombi teke neeru veresoontes, mis võib põhjustada transplantaadi kaotust, peamiselt esimese 30 päeva jooksul pärast neerusiirdamist;
- veritsushäire;
- lümfivedelikku sisaldavad tsüstid;
- suu- või kurguvalu;
- pankreasepõletik;
- suuhaavandid;
- akne;
- nõgestõbi (urtikaaria) ja teised allergilised sümptomid, nagu näo- või kõriturse (angioödem);
- nahalööve;
- liigesvalu;
- lihasvalu;
- valgud uriinis;
- neerukahjustus;
- impotentsus;
- song opereeritud piirkonnas;
- ebanormaalsed maksanäitajad;
- menstruaalfunktsiooni häired (sealhulgas menstruatsiooni puudumine või vererohke menstruatsioon).

**Aeg-ajalt** (võib esineda kuni 1 patsiendil 100-st):

- lümfivähk (lümfoom/transplantatsioonijärgsed lümfoproliferatiivsed häired);
- testosteroonitaseme langus;
- kopsupõletik;
- maksapõletik;
- kollatõbi;
- munasarjatsüstid.

**Muud kõrvaltoimed**

Muud kõrvaltoimed on esinenud vähestel inimestel, seetõttu on nende esinemissagedus teadmata:

- liigne valgu kogunemine kopsudesse (sümptomid võivad olla pidev kuiv köha, väsimus ja hingamisraskused);
- veresoonte põletik;
- turse, raskustunne või pingul tunne, valu, piiratud liikuvus teatud kehaosades (võib esineda organismis kus tahes ja võib viidata lümfödemile, mis on lümfisüsteemi ummistusest tingitud ebanormaalne vedeliku kogunemine pehmetes kudedes);
- raskekujuline lööve koos naha paistetusega;
- vere rauataseme langus.

Kui teil tekib küsimusi mis tahes kõrvaltoime kohta, **rääkige sellest oma arstile.**

Lisaks võib tekkida ka kõrvaltoimeid, millest te ei ole teadlik, nagu laboratoorsete näitajate, sealhulgas neerufunktsiooni näitajate, kõrvalekalded normist. Selleks, et neid muutusi avastada, määrab arst teile ravi ajal Certicaniga regulaarselt vereanalüüse.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Certicani säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
- Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage ühtegi Certicani pakendit, mis on kahjustatud või millel on avamise märke.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Certican sisaldab**

- Toimeaine on everoliimus. Üks tablett sisaldab vastavalt 0,25 mg, 0,5 mg, 0,75 mg või 1,0 mg everoliimust.
- Teised koostisosad on:
  - Certican 0,25 mg tabletid: butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat (2 mg), hüpromelloos, krospovidoon ja veevaba laktoos (51 mg).
  - Certican 0,5 mg tabletid: butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat (4 mg), hüpromelloos, krospovidoon ja veevaba laktoos (74 mg).
  - Certican 0,75 mg tabletid: butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat (7 mg), hüpromelloos, krospovidoon ja veevaba laktoos (112 mg).
  - Certican 1,0 mg tabletid: butüülhüdrosütolueen (E321), magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat (9 mg), hüpromelloos, krospovidoon ja veevaba laktoos (149 mg).

### **Kuidas Certican välja näeb ja pakendi sisu**

- Certican 0,25 mg tabletid on valget kuni helekollast värvi, marmorjad, ümara kujuga, lamedad, kaldservaga, läbimõduga 6 mm, ühel küljel on märgistus „C”, teisel küljel „NVR”.
- Certican 0,5 mg tabletid on valget kuni helekollast värvi, marmorjad, ümara kujuga, lamedad, kaldservaga, läbimõduga 7 mm, ühel küljel on märgistus „CH”, teisel küljel „NVR”.
- Certican 0,75 mg tabletid on valget kuni helekollast värvi, marmorjad, ümara kujuga, lamedad, kaldservaga, läbimõduga 8,5 mm ühel küljel on märgistus „CL”, teisel küljel „NVR”.
- Certican 1,0 mg tabletid on valget kuni helekollast värvi, marmorjad, ümara kujuga, lamedad, kaldservaga, läbimõduga 9 mm ühel küljel on märgistus „CU”, teisel küljel „NVR”.

Certicani tabletid on saadaval 50, 60, 100 või 250 tabletti sisaldavate pakenditena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil. Certican on saadaval ka disperseeruvate tablettidena.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

Tootjad:

Novartis Farmacéutica SA  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Hispaania

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 6630810

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Certican
--	----------

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.**