

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Certican® 0,1 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Certican® 0,25 mg

Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Everolimus

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Certican und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Certican beachten?
3. Wie ist Certican einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Certican aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Certican und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Certican ist Everolimus.

Everolimus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Immunsuppressiva. Es wird angewendet, um eine Abstoßung einer transplantierten Niere oder eines transplantierten Herzens durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Certican wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin und Kortikosteroiden, angewendet.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Certican beachten?

Certican darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Everolimus oder einen der in Abschnitt 6 angeführten sonstigen Bestandteile von Certican sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sirolimus sind.

Wenn einer der oben stehenden Punkte für Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt und nehmen Sie Certican nicht ein.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Certican ist erforderlich

- Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, vermindern Ihre körpereigene Abwehrkraft gegen Infektionen. Im Fall von Fieber, Unwohlsein oder lokalen Symptomen wie Husten, Brennen beim Wasserlassen, welche stark sind oder über mehrere Tage anhalten, ist es empfehlenswert, dass Sie Ihren Arzt oder das Transplantationszentrum konsultieren.
- Arzneimittel wie Certican, die das Immunsystem unterdrücken, erhöhen das Risiko für Krebserkrankungen, vor allem der Haut und des Lymphsystems. Daher sollten Sie Ihre Exposition gegenüber Sonnenlicht und UV Licht einschränken, indem Sie entsprechende Kleidung tragen und häufig Sonnenschutz mit einem hohen Lichtschutzfaktor auftragen.
- Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette (Lipide) und Ihren Blutzucker ebenso wie die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.
- Falls Sie Leberprobleme haben oder bereits einmal eine Krankheit hatten, die auch die Leber betraf, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird unter Umständen Ihre Certican-Dosierung ändern müssen.
- Wenn Sie bei sich Beschwerden beim Atmen feststellen (z. B. Husten, Atemprobleme und pfeifendes Atmen), informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wie Sie Certican weiter verwenden sollten und ob Sie andere Arzneimittel erhalten müssen, um diese Symptome zu behandeln.
- Certican kann die Spermaproduktion bei Männern reduzieren und dadurch die Fähigkeit vermindern Kinder zu zeugen. Der Effekt ist generell reversibel. Männliche Patienten, die Kinder zeugen möchten, sollten ihre Therapie mit ihrem Arzt besprechen.

Bei Einnahme von Certican mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel könnten Einfluss darauf haben, wie Certican im Körper wirkt. Es ist daher sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Andere immunsuppressive Arzneimittel, abgesehen von Ciclosporin oder Kortikosteroiden,
- Antibiotika wie Rifampicin, Rifabutin, Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin,
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen wie Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin, zur Behandlung von AIDS, Nelfinavir, Indinavir oder Amprenavir,
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Voriconazol, Fluconazol, Ketoconazol oder Itraconazol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzproblemen wie Verapamil, Nifedipin oder Diltiazem,
- Arzneimittel zur Senkung von Cholesterin im Blut wie etwa Atorvastatin oder Pravastatin,
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression.
- Wenn Sie eine Impfung benötigen, sprechen Sie bitte zuerst mit Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Certican zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln kann Einfluss darauf haben, wie viel Certican aufgenommen wird. Damit die Konzentration von Certican im Körper immer gleich bleibt, sollten Sie es immer in gleicher Weise einnehmen. Wenn Sie es mit einer Mahlzeit einnehmen, sollten Sie es immer mit einer Mahlzeit einnehmen. Wenn Sie es auf leeren Magen einnehmen, dann sollten Sie es immer auf leeren Magen einnehmen.

Certican sollte nicht gemeinsam mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies die Wirkung von Certican im Körper beeinflussen könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Certican nicht verwenden, es sei denn Ihr Arzt ist der Meinung, dass dies unbedingt notwendig ist. Falls Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, sollten Sie während der Behandlung mit Certican und bis 8 Wochen nach Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Certican verwenden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Certican verwenden. Es ist nicht bekannt, ob Certican in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Certican

Certican-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten Lactose. Falls Sie eine Unverträglichkeit für bestimmte Arten von Zucker haben (Glucose, Galactose, Lactose), sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Certican einnehmen.

3. Wie ist Certican einzunehmen?

Ihr Arzt wird genau bestimmen, welche Dosis von Certican Sie einnehmen sollten und wann Sie Certican einnehmen sollten.

Nehmen Sie Certican immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Welche Dosis ist einzunehmen?

- Die übliche Startdosis ist 1,5 mg/Tag.
- Diese Dosis wird normalerweise auf zwei Gaben aufgeteilt, eine am Morgen und eine am Abend.

Wie ist Certican einzunehmen?

Certican ist nur zur Einnahme über den Mund bestimmt. Sie sollten die erste Dosis dieses Arzneimittels so früh wie möglich nach der Transplantation einnehmen.

Die Tabletten sollten gemeinsam mit Ciclosporin-Mikroemulsion eingenommen werden.

Sie sollten nicht von Certican-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen auf Certican-Tabletten wechseln, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

- Geben Sie Certican Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einen Plastikbecher mit ungefähr 25 ml Wasser.

- Die größte Menge Certican, die in 25 ml Wasser aufgelöst werden kann, ist 1,5 mg.
- Warten Sie 2 Minuten, damit sich die Tabletten auflösen können und schwenken Sie den Becher vorsichtig, bevor Sie die Flüssigkeit trinken.
- Spülen Sie den Becher unmittelbar danach mit weiteren 25 ml Wasser aus und trinken Sie das gesamte Wasser aus dem Becher.

Überwachung während Ihrer Therapie mit Certican

Ihr Arzt wird Ihre Dosis unter Berücksichtigung Ihrer Blutspiegel von Certican und nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung einstellen. Ihr Arzt wird auch regelmäßige Bluttests durchführen, um so die Spiegel von Everolimus und Ciclosporin in Ihrem Blut zu bestimmen. Ihr Arzt wird auch sorgfältig Ihre Nierenfunktion, Ihre Blutfette, Ihren Blutzucker und die Menge an Proteinen in Ihrem Urin überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Certican eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Certican vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis von Certican vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich erinnern, und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nur dann ab, wenn Ihnen Ihr Arzt die Anweisung dazu gibt. Sie werden dieses Arzneimittel solange einnehmen müssen, wie Sie Immunsuppressiva zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion für Ihre Niere oder Ihr Herz benötigen. Wenn Sie die Einnahme von Certican abbrechen, besteht für Sie ein höheres Risiko für eine Abstoßung des implantierten Organs durch Ihren Körper.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es gibt nur beschränkte Erfahrungen mit der Anwendung von Certican bei älteren Personen.

Kinder und Jugendliche (2–17 Jahre)

Da keine ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung von Certican bei dieser Altersgruppe vorliegen, wird Certican nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Certican Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Da Sie Certican gemeinsam mit anderen Arzneimitteln einnehmen, ist nicht immer ganz klar, ob die Nebenwirkungen durch Certican oder durch die anderen Arzneimittel verursacht werden.

Bei den folgenden Nebenwirkungen sind sofortige medizinische Maßnahmen erforderlich:

Sollten Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Probleme beim Schlucken,
- Atemschwierigkeiten,
- Ausschlag,

- Blutergüsse auf der Haut ohne eine erkennbar Ursache,
 - Schmerzen, ungewöhnliche Wärme, Schwellung oder ein Nässen auf der Operationsstelle,
- sollten Sie sofort die Einnahme von Certican abbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen.

Andere berichtete Nebenwirkungen:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

- hohe Blutfettwerte (Lipide),
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verbunden mit einem höheren Risiko für Infektionen,
- Flüssigkeitseinlagerung im Beutel, der das Herz umgibt; wenn diese schwerwiegend ist, kann die Pumpfähigkeit des Herzens vermindert werden;
- Flüssigkeitseinlagerung in den Lungen und in der Brusthöhle, die, wenn sie schwerwiegend ist, zu Kurzatmigkeit führen kann.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Infektionen wie etwa Lungeninfektionen, Harnwegsinfektionen, Pilzinfektionen oder Blutvergiftung,
- verminderte Werte für rote Blutkörperchen und Blutplättchen,
- Blutungsstörungen,
- Nierenschaden mit verringerter Anzahl von Blutplättchen und roten Blutkörperchen mit oder ohne Ausschlag (thrombozytopenische Purpura/hämolytisch-urämisches Syndrom),
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Magenschmerzen/Bauchschmerzen,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- allgemeine Schmerzen,
- Ansammlung von Flüssigkeit in den Geweben,
- Blutgerinnsel (Thrombose),
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen der Niere, die in einem Transplantatsverlust meistens innerhalb der ersten 30 Tage nach der Nierentransplantation enden können,
- hoher Blutdruck,
- Zysten mit Lympflüssigkeit,
- Akne,
- beeinträchtigte Wundheilung,
- Nesselsucht (Urtikaria) und andere allergische Symptome (Angioödem),
- Beginn von Diabetes (hoher Zuckerspiegel im Blut),
- Entzündung der Mundhöhle,
- Proteine im Urin,
- Impotenz.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten und mehr als 1 von 1000 Patienten)

- Muskelschmerzen,
- Ausschlag,
- Wundinfektionen,
- Abbau von roten Blutkörperchen,
- Verminderte Anzahl von Blutzellen (Symptome können Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen einschließen),
- niedrige Testosteron-Spiegel,
- Entzündung der Lungen,
- Entzündung der Leber,
- Gelbsucht,
- abnormale Leberfunktionswerte,
- Nierenfunktionsbeeinträchtigung,
- Nierenentzündung.

Selten (bei weniger als 10 und mehr als 1 von 10000 Patienten):

- abnormale Ansammlung von Proteinen in der Lunge (Symptome können dauerhaften trockenen Husten, Müdigkeit und Atemschwierigkeiten einschließen),
- Entzündung der Blutgefäße.

Es könnten auch Nebenwirkungen bestehen, deren Sie sich nicht bewusst sind, wie etwa auffällige Labortestwerte, einschließlich der Nierenfunktionswerte. Das bedeutet, dass Ihr Arzt Bluttests durchführen wird, um sie so auf Veränderungen Ihrer Nierenfunktion während der Behandlung mit Certican zu überwachen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Certican aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Certican nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Blisterpackungen im Originalkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Die Certican-Packung darf nicht verwendet werden, wenn sie beschädigt ist oder Zeichen einer unberechtigten Veränderung aufweist.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Certican enthält

- Der Wirkstoff ist:
Everolimus.

Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 0,1 mg oder 0,25 mg Everolimus.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Certican 0,1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (1 mg), Hypromellose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Lactose, wasserfrei (72 mg).
 - Certican 0,25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat (2 mg), Hypromellose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid und Lactose, wasserfrei (179 mg).

Wie Certican aussieht und Inhalt der Packung

- Certican 0,1 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „I“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.
- Certican 0,25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiße bis gelbliche, marmorierte, runde, flache Tabletten mit der Prägung „JO“ auf einer Seite und „NVR“ auf der anderen Seite.

Certican-Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in Packungen mit 50, 60, 100 oder

250 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Certican ist auch in Form von Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-----------------------|----------|
| Österreich | Certican |
| Belgien | Certican |
| Zypern | Certican |
| Tschechische Republik | Certican |
| Dänemark | Certican |
| Estland | Certican |
| Finnland | Certican |
| Frankreich | Certican |
| Deutschland | Certican |
| Griechenland | Certican |
| Ungarn | Certican |
| Island | Certican |
| Italien | Certican |
| Lettland | Certican |
| Liechtenstein | Certican |
| Litauen | Certican |
| Malta | Certican |
| Niederlande | Certican |
| Norwegen | Certican |
| Polen | Certican |
| Portugal | Certican |
| Slowakei | Certican |
| Slowenien | Certican |
| Spanien | Certican |
| Schweden | Certican |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Hinweise für die Anwendung und Handhabung der Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Verabreichung mit einer 10-ml-Mund-Spritze. Geben Sie die Certican Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in die Spritze. In einer 10-ml-Spritze kann maximal eine Menge von 1,25 mg Certican suspendiert werden. Füllen Sie mit Wasser bis zur 5-ml-Markierung auf. Unter vorsichtigem Schütteln 90 Sekunden lang warten. Danach die Suspension direkt in den Mund spritzen. Spülen Sie die Spritze mit 5 ml Wasser nach und spritzen Sie auch dieses in den Mund. 10 bis 100 ml Wasser oder verdünnten Saft nachtrinken lassen.

Verabreichung aus einem Plastik-Becher. Geben Sie Certican Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einen Plastikbecher mit ungefähr 25 ml Wasser. In 25 ml Wasser können maximal 1,5 mg Certican suspendiert werden. Lassen Sie den Becher ungefähr 2 Minuten stehen, damit die Tabletten zerfallen können, und schwenken Sie den Becher vorsichtig vor dem Trinken. Spülen Sie den Becher unmittelbar danach mit weiteren 25 ml Wasser aus und lassen Sie es nachtrinken. Vollständig austrinken lassen.

Verabreichung durch eine Nasen-Magen-Sonde. Geben Sie Certican Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in ein kleines medizinisches Plastik-Becherglas mit 10 ml Wasser. 90 Sekunden unter vorsichtigem Schwenken warten. Geben Sie die Suspension in eine Spritze und injizieren Sie den Inhalt langsam (innerhalb von 40 Sekunden) in die Nasen-Magen-Sonde. Waschen Sie das Becherglas (und die Spritze) 3-mal mit je 5 ml Wasser nach, das Sie dann in die Sonde geben. Waschen Sie anschließend die Sonde mit 10 ml Wasser nach. Die Magen-Nasen-Sonde soll für mindestens 30 Minuten nach der Verabreichung von Certican abgeklemmt werden.

Falls Ciclosporin-Mikroemulsion ebenfalls über eine Nasen-Magen-Sonde verabreicht wird, soll es vor Certican gegeben werden. Die beiden Arzneimittel dürfen nicht gemischt werden.