



CERTICAN® / СЕРТИКАН (everolimus)

Dispersible tablets / диспергиращи се таблетки от 0.1 mg, 0.25 mg

Листовка за пациента

Внимателно прочетете тази листовка преди да започнете да приемате Сертикан

- Пазете листовката, може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само за Вас или Вашето дете. Не го давайте на други хора и не го употребявайте за други заболявания.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Съдържание на листовката

1. Какво представлява Сертикан и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Сертикан
3. Как да приемате Сертикан?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Сертикан
6. Друга информация

Сертикан 0.1 mg, 0.25 mg диспергиращи се таблетки

Вашето лекарство се нарича Сертикан и се предлага под формата на диспергиращи се таблетки. Всяка диспергираща се таблетка съдържа лекарственото вещество everolimus (еверолимус), съответно в количество 0.1 mg, 0.25 mg.

Помощните вещества са бутилов хидрокситолуен (E 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (9 mg, 2 mg съответно), хипромелоза, кросповидон и безводна лактоза (72 mg, 179 mg съответно) и колоиден безводен силика-гел.

Диспергиращите се таблетки Сертикан от 0.1 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища и надпис "1" от едната страна и "NVR" от другата



Диспергиращите се таблетки Сертикан от 0.25 mg са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища и надпис "JO" от едната страна и "NVR" от другата. Сертикан се предлага в опаковки от по 50/60/100 и 250 диспергиращи се таблетки.

Сертикан се предлага и под формата на таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Germany

Производител

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Switzerland

1. Какво представлява Сертикан и за какво се използва?

Сертикан принадлежи към група лекарства, известни като имunosупресори, чиято функция е да предотврати отхвърлянето на трансплантиран бъбрек или сърце от Вашата имунна система. Сертикан се използва едновременно с лекарства, съдържащи циклоспорин и кортикостероиди.

2. Преди да започнете да приемате Сертикан

Не приемайте Сертикан

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към еверолимус, или към някое от помощните вещества на Сертикан, изброени в началото на тази листовка.
- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към серолимус.

Информирайте Вашия лекар ако подозирате, че може да сте имали алергична реакция към някое от тези вещества в миналото.

Бъдете особено внимателни със Сертикан

Лекарствата, които потискат имунната система може да повлияят способността на Вашия организъм да преодолява инфекции и може да повишат риска от поява на ракови заболявания, особено на кожата и лимфната система. Поради тази причина трябва да ограничите излагането на слънчева и ултравиолетова светлина, като носите подходящи дрехи и често прилагате слънцезащитен крем с висок защитен фактор.

Вашият лекар внимателно ще мониторира бъбречната Ви функция и липидите в кръвта.



Ако имате проблеми с черния дроб или някога сте имали заболяване, което може да е засегнало черния Ви дроб, моля информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна в дозата Сертикан, която приемате.

Прием на други лекарства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, които сте си купили сами, без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят ефекта на Сертикан. Моля информирайте Вашия лекар, особено ако приемате някои от следните лекарства:

- Имуносупресори, различни от циклоспорин и кортикостероиди.
- Антибиотици или лекарства срещу гъбични инфекции, т.е, рифампицин, рифабутин, кларитромицин, еритромицин, аминогикозиди, флуконазол, кетоназол и итраконазол.
- Жълт кантарион (лекарство от растителен произход срещу депресия)
- Фенитоин и фенобарбитал (срещу епилепсия), калциев антагонист (хипертония и ангина пекторис) и някои лекарства

Ако се налага да Ви бъде направена ваксина, първо се посъветвайте с Вашия лекар.

Прием на Сертикан с храна и напитки

Приема на храна повлиява резорбцията на Сертикан в тънките черва. Поради тази причина Сертикан трябва да се приема по един и същи начин с или без храна. Не приемайте Сертикан с грейпфрут или сок от грейпфрут, тъй като това може да повлияе някои ензими в тялото Ви, които имат значение за ефектите на Сертикан.

Бременност и кърмене

Сертикан не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не прецени това като абсолютно необходимо.

Трябва да се използва ефективен метод за контрацепция по време на лечение със Сертикан и 8 седмици след преустановяване на лечението. Ако не сте сигурна или считате, че може да сте бременна, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате Сертикан.



Не е известно дали Сертикан преминава в кърмата. Кърменето трябва да се преустанови при пациентките, приемащи Сертикан.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани специфични проучвания на ефектите на Сертикан върху способността за шофиране и работа с машини. Не се очаква Сертикан да повлияе способността за шофиране или работа с машини.

Ваша е отговорността да прецените дали сте в състояние да шофирате или да извършвате работа, която изисква повишено внимание. Един от факторите влияещи на вашите умения в това отношение е употребата на лекарства, които имат нежелани реакции. Описание на тези реакции, може да намерите в другите секции на тази листовка. По тази причина, като ръководство, прочетете цялата информация в тази листовка. Ако не сте сигурен, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Важна информация за някои от помощните вещества на Сертикан

Диспергиращите таблетки Сертикан съдържат лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете Сертикан.

3. Как да приемате Сертикан?

Вашият лекар ще реши точно каква доза Сертикан трябва да приемате и кога да я приемате. Следвайте инструкциите на Вашия лекар и никога не променяйте дозата по собствено решение. Не превишавайте препоръчаната Ви доза.

Сертикан е само за перорална употреба. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо.

Поставете диспергиращите се таблетки Сертикан в около 25 ml вода в пластмасова чашка. Максималното количество Сертикан, което може да се диспергира в 25 ml вода е 1.5 mg. Таблетките се оставят за приблизително две минути да се диспергират. Чашката внимателно се разклаща преди употреба. Веднага след поглъщане на разтвора чашката трябва да се изплакне с още 25 ml вода и полученият разтвор за изпие.

Таблетките трябва да се приемат едновременно с циклоспорин микроемулсия.

Първата доза трябва да се даде колкото се може по-скоро след трансплантацията.



Дозата Ви може да се адаптира според нивото на Сертикан в кръвта и според клиничните симптоми. Вашият лекар ще Ви назначава редовни изследвания на кръвта, за да измери нивата на Сертикан.

Не преминавайте от Сертикан диспергиращи се таблетки на Сертикан таблетки без да информирате Вашия лекар.

Лечението продължава дотогава, докато е необходимо да се потиска действието на имунната система, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирания бъбрек или сърце. Ако лечението със Сертикан бъде прекъснато, рискът от отхвърляне на трансплантирания орган се увеличава.

Ако приемете повече Сертикан, отколкото трябва

Ако сте взели повече диспергиращи таблетки, отколкото Ви е било предписано, или ако някой друг случайно приеме Вашето лекарство, незабавно се обърнете към лекар или посетете болница незабавно.

Ако забравите да приемете Сертикан

Ако сте забравили да вземете Сертикан, вземете го веднага, щом се сетите, и след това продължете да го приемате по обичайния начин. Обърнете се към Вашия лекар за съвет.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, Сертикан може да предизвика някои нежелани ефекти, въпреки че не се проявяват при всеки човек. Все пак, тъй като се приема с други лекарства, нежеланите реакции не е възможно винаги да се свържат еднозначно и със сигурност със Сертикан.

Много чести нежелани ефекти – с *вероятност да засегнат повече от 10 на всеки 100 пациента* – са повишени нива на липидите и холестерола и понижен брой на белите кръвни клетки.

Най-честите нежелани ефекти – с *вероятност да засегнат между 1 и 10 на всеки 100 пациента* – на Сертикан са инфекции (напр. белодробни инфекции, инфекции на уринарния тракт, гъбични инфекции), диария, гадене, повръщане, коремна болка, обща болка, задържане на течности в тъканите, високо кръвно налягане, акне, проблеми при



зарастването на рани след хирургична интервенция, подуване на лицето, езика или гърлото, обрив, сърбеж и други алергични симптоми (ангиоедем).

Нечести нежелани ефекти – с вероятност да се засегнат по-малко от 1 на всеки 1000 пациента - са раневи инфекции, обрив, мускулна болка, възпаление на белите дробове, белодробно заболяване, жълтеница.

Освен това е възможно да възникнат нежелани ефекти, които не са Ви известни, като аномални резултати от лабораторни тестове, включително тестове на бъбречната функция. По време на лечението със Сертикан Вашият лекар ще Ви назначава изследвания на кръвта с цел наблюдение на промените.

Прекратете приема на Сертикан и веднага уведомете Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми (ангиоедем):

- Подуване на лицето, гърлото или езика
- Затруднение при преглъщане
- Обрив и затруднение при дишане

Ако забележите някакви нежелани ефекти, споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. Съхранение на Сертикан

- Съхранявайте Сертикан в оригиналната опаковка, с цел предпазване от светлина и влага.
- Не използвайте Сертикан след изтичане на срока на годност, посочен на опаковката. Изтичането на срока на годност се отнася за последния ден от посочения месец.
- Не използвайте Сертикан в случай, че опаковката е повредена или показва признаци на фалшифициране.
- Съхранявайте Сертикан на места, недостъпни за деца.

6. Допълнителна информация

За медицински специалисти

Инструкции за употреба и съхранение на диспергиращи се таблетки:

Приложение чрез 10 ml перорална инжекция



Поставете диспергиращите се таблетки Сертикан в спринцовка. Максималното количество Сертикан, което може да се диспергира в спринцовка от 10 ml е 1.25 mg. Добавете вода до марката за 5 ml. изчакайте 90 сек., като леко разклацате. След диспергиране приложете лекарството направо в устата. Изплакнете спринцовката с 5 ml вода и отново въведете в устата. Да се изпият още 10 до 100 ml вода или разреден сироп.

Приложение чрез назогастрална сонда

Поставете диспергиращите се таблетки Сертикан в малка лабораторна чаша, която съдържа 10 ml вода и изчакайте 90 сек., като леко разклацате. Поставете дисперсията в спринцовка и инжектирайте бавно (около 40 сек.) в назогастрална сонда. Изплакнете чашата и спринцовката три пъти с по 5 ml вода и отново инжектирайте в сондата. Накрая промийте сондата с 10 ml вода. Назогастрална сонда трябва да остане затворена поне за 30 мин. след прилагането на Сертикан.

При едновременно приложение на циклоспорин микроемулсия и Certican през назогастрална сонда, циклоспорин микроемулсия трябва да се приложи преди Certican. Двата лекарствени продукта не трябва да се смесват.

Регистрационен No:

Certican disp. tabl. 0.1 mg – 20050108; Certican disp. tabl. 0.25 mg - 20050109;

7. Дата на последната редакция на текста: 01.2006 г.

