

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КМПУ №: 4294-8 / 26.02.09
Одобрено: 29 / 13.01.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Certican® 0,1 mg dispersible tablets / Сертикан 0,1 mg диспергиращи се таблетки
Certican® 0,25 mg dispersible tablets / Сертикан 0,25 mg диспергиращи се таблетки
Еверолимус (everolimus)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сертикан и за какво се използва
2. Преди да приемете Сертикан
3. Как да приемате Сертикан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сертикан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРТИКАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Сертикан е еверолимус.

Еверолимус принадлежи към група лекарства, известни като имunosупресори. Тяхната 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 ПРИЕТЕ СЕРТИКАН

Не приемайте Сертикан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еверолимус, или към някоя от останалите съставки на Сертикан, изброени в тази листовка;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към серолимус.

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар преди да приемате Сертикан.

Обърнете специално внимание при употребата на 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.
- Ако имате респираторни проблеми (напр. кашлица, затруднено дишане и хрипове), моля информирайте Вашия лекар. Той ще прецени как и дали да продължите приема на



Сертикан, както и/или дали да получавате други лекарствени продукти за преодоляване на тези проблеми.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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

- имunosупресори, различни от циклоспорин и кортикостероиди;
- антибиотици като рифампицин, рифабутин, кларитромицин, еритромицин или телитромицин;
- противовирусни лекарства като ритонавир, ефавиренз, невирапин, нелфинавир, индинавир или ампренавир;
- лекарства срещу гъбични инфекции, като вориконазол, флуконазол, кетоконазол и итраконазол;
- лекарства за лечение на епилепсия, като фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни проблеми, като верапамил, никардипин или дилтиазем;
- лекарства за понижаване на холестерола, като аторвастатин или правастатин;
- жълт кантарион (лекарство от растителен произход срещу депресия);
- ако се налага да Ви бъде направена ваксина, първо се посъветвайте с Вашия лекар.

Прием на Сертикан с храни 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 трябва да кърмите, ако приемате Сертикан. Не е известно дали Сертикан преминава в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани специфични проучвания на ефектите на Сертикан върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сертикан

Таблетките Сертикан съдържат лактоза. Ако имате непоносимост към някои захари (ако имате нарушен толеранс към галактоза, Ларп лактозен дефицит, или глюкозо-галактозна малабсорбция), 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.

Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо.



Колко от Вашето лекарство да приемате

- Най-често препоръчваната дневна доза е 1,5 mg/на ден.
- Обикновено трябва да бъде приета като две отделни дози сутрин и вечер.

Как да приемате Вашето лекарство

Сертикан е само за перорална употреба.

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

Таблетките трябва да се приемат едновременно с циклоспорин микроемулсия.

- 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 2 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.

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 (които може да се разтворят във вода) на Сертикан таблетки без да информирате Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сертикан

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

Ако сте пропуснали 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. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако спрете приема на Сертикан

Не спирайте приема на таблетките без Вашият лекар да Ви е казал. Трябва да приемате това лекарство, толкова продължително колкото е необходима имunosупресията, за да предотвратите отхвърлянето на трансплантирания Ви бъбрек или сърце. Ако спрете приема на Certican, Ви е ще сте застрашени от отхвърляне на трансплантирания Ви орган.

Възрастни хора (над 65 години)

Опитът със Сертикан при възрастни хора е ограничен.

Деца и юноши (2-17 годишна възраст)

Поради липса на достатъчно опит от приложението на Сертикан при деца и юноши, не се препоръчва приложението му при тази възрастова група.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сертикан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Все пак, тъй като се приема с други лекарства, нежеланите реакции не е възможно винаги да се свържат еднозначно и със сигурност със Сертикан.

Следните нежелани ефекти се нуждаят от незабавна медицинска намеса:

- подуване на лицето, езика или гърлото;



- трудности при преглъщане;
- обрив
- затруднено дишане.

Вие трябва веднага да спрете приема на Сертикан и да се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някои от изброените симптоми, тъй като те може да са израз на тежка алергична реакция (ангиоедем).

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (засягащи повече от 10 на всеки 10 пациента)

- повишени нива на липидите в кръвта;
- понижен брой на белите кръвни клетки, което може да доведе до повишен риск от инфекции;
- задръжка на течност в сърдечната област, което може да доведе до намаляване на способността на сърцето да изпомпва кръвта;
- задръжка на течност в белите дробове, което може да доведе до затруднения в дишането.

Чести (засягащи между 1 и 10 на всеки 100 пациента)

- инфекции като белодробни инфекции, инфекции на уринарния тракт, гъбични инфекции или отравяне на кръвта;
- понижаване на червените кръвни клетки и тромбоцитите;
- нарушения на кръвосъсирването;
- заболяване на бъбреците придружено с понижаване броя на червените кръвни клетки и тромбоцитите придружени или не с обрив (тромбоцитопенична пурпура/хемолитично уремичен синдром);
- диария;
- гадене;
- повръщане;
- коремна болка;
- възпаление на панкреаса;
- обща болка;
- задържане на течности в тъканите;
- съсирек (тромбоза);
- високо кръвно налягане;
- кисти с лимфна течност;
- акне;
- проблеми при зарастването на рани след хирургична интервенция;
- обрив, сърбеж и други алергични симптоми (ангиоедем).

Нечести (засягащи по-малко от 1 на всеки 1000 пациента)

- мускулна болка;
- обрив;
- раневни инфекции;
- нарушение на червените кръвни клетки;
- понижаване на нивото на тестостерон;
- възпаление на белите дробове;
- възпаление на черния дроб;
- жълтеница;
- аномални резултати от чернодробните тестове;
- заболяване на бъбреците;
- и възпаление на бъбреците.

Освен това е възможно да възникнат нежелани реакции, 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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СЕРТИКАН

- Съхранявайте Сертикан на място, недостъпно за деца.
- 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.
- Съхранявайте Сертикан в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
- Не използвайте Сертикан в случай, че опаковката е повредена или показва признаци на фалшифициране.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сертикан

- Активното вещество в Сертикан се нарича еверолимус. Всяка диспергираща се таблетка съдържа лекарственото вещество everolimus (еверолимус), съответно в количество 0,1 mg; 0,25 mg.
- Другите съставки са:
 - Сертикан 0,1 mg диспергиращите се таблетки: бутилов хидрокситолуен (Е 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (1 mg), хипромелоза, кросповидон, безводна лактоза (72 mg) и колоиден безводен силициев диоксид.
 - Сертикан 0,25 mg диспергиращите се таблетки: бутилов хидрокситолуен (Е 321), магнезиев стеарат, лактоза монохидрат (2 mg), хипромелоза, кросповидон, безводна лактоза (179 mg) и колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Сертикан и какво съдържа опаковката

- Сертикан 0,1 mg диспергиращите се таблетки са бели до жълтеникави, мраморни, кръгли, плоски със скосени краища и надпис "I" от едната страна и "NVR" от другата.
- Сертикан 0,25 mg диспергиращите се таблетки 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 и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: юли 2008



Следната информация е предназначена само 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 разклащате. 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 в пластмасова чашка

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 2 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.

