

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### **Certican Dispers 0,1 mg dispergeerbare tabletten Certican Dispers 0,25 mg dispergeerbare tabletten**

Everolimus

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Het werkzaam bestanddeel van Certican Dispers is everolimus.

Everolimus behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Het wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier of hart afstoot. Certican Dispers wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen, zoals ciclosporine en corticosteroiden.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent allergisch voor sirolimus.

**Als dit voor u geldt, informeer dan uw arts en gebruik Certican Dispers niet.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican, verminderen het vermogen van uw lichaam om tegen infecties te vechten. Het is verstandig om contact op te nemen met uw arts of transplantatiecentrum bij koorts, malaise of bij plaatselijke klachten zoals hoest en een brandend gevoel bij het plassen die ernstig zijn of enkele dagen aanhouden.
- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican, verhogen het risico op het ontwikkelen van kanker, van met name de huid en het lymfestelsel. Daarom moet u uw blootstelling aan zonlicht en UV-licht beperken door het dragen van geschikte, beschermende kleding en het vaak aanbrengen van een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor.
- Uw arts zal uw nierfunctie, de hoeveelheden vet (lipiden) en suiker in uw bloed evenals de hoeveelheid eiwitten in uw urine controleren.

- Als u leverproblemen heeft of een ziekte heeft gehad die mogelijk uw lever heeft aangetast, informeer dan uw arts. Het kan nodig zijn dat uw arts de dosering van Certican Dispers die u gebruikt, aanpast.
- Als u ademhalingsproblemen heeft (bijvoorbeeld hoesten, moeilijk ademen of piepend ademen), informeer dan uw arts. Uw arts beslist of en hoe u Certican Dispers moet blijven gebruiken, en/of u andere geneesmiddelen moet krijgen om deze aandoening te verhelpen.
- Certican kan de spermaproductie bij mannen verlagen waardoor het vermogen om kinderen te verwekken afneemt. Het effect is over het algemeen omkeerbaar. Mannelijke patiënten met een kinderwens moeten hun behandeling met hun arts bespreken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de manier waarop Certican Dispers in het lichaam werkt, beïnvloeden. Het is erg belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere immunosuppressieve middelen dan ciclosporine of corticosteroiden,
- antibiotica, zoals rifampicine, rifabutine, claritromycine, erytromycine of telitromycine,
- antivirale geneesmiddelen, zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine gebruikt voor de behandeling van AIDS, nelfinavir, indinavir of amprenavir,
- geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen, zoals voriconazol, fluconazol, ketoconazol of itraconazol,
- geneesmiddelen om vallende ziekte (epilepsie) te behandelen, zoals fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine,
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen te behandelen, zoals verapamil, nifedipine of diltiazem,
- geneesmiddelen om bloedcholesterol te verlagen, zoals atorvastatine of pravastatine,
- St. Janskruid, een kruidengeneesmiddel om depressie te behandelen,
- als u gevaccineerd moet worden, vraag dan vooraf advies aan uw arts.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De aanwezigheid van voedsel kan invloed hebben op hoeveel Certican Dispers opgenomen wordt. Om constante spiegels in uw lichaam te behouden, moet u Certican Dispers altijd op dezelfde manier innemen. Als u het samen met voedsel inneemt, dan moet u het altijd samen met voedsel innemen. Als u het inneemt op een lege maag, dan moet u het altijd op een lege maag innemen.

Neem Certican Dispers niet in met grapefruit of grapefruitsap. Zij beïnvloeden de manier waarop Certican Dispers in het lichaam werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Certican Dispers niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts van mening is dat het absoluut noodzakelijk is. Als u een vrouw bent en mogelijk zwanger zou kunnen worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot ten minste 8 weken na beëindiging van de behandeling.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Certican gebruikt, als u denkt dat u zwanger bent.

U mag geen borstvoeding geven gedurende het gebruik van Certican Dispers. Het is niet bekend of Certican Dispers in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen studies verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Certican Dispers dispergeerbare tabletten bevatten lactose. Als u bepaalde suikers niet verdraagt (glucose, galactose, lactose), moet u met uw arts overleggen voordat u Certican Dispers gebruikt.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Uw arts zal bepalen welke dosis Certican Dispers u precies moet innemen en wanneer u het moet innemen.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Hoeveel in te nemen**

De gebruikelijke startdosering is 1,5 mg/dag.

Normaal gesproken wordt het verdeeld over twee doses: één 's morgens en één 's avonds.

#### **Hoe Certican Dispers in te nemen**

Certican Dispers moet uitsluitend via de mond worden ingenomen.

U moet de eerste dosis van dit geneesmiddel zo snel mogelijk na transplantatie innemen.

U moet de tabletten samen met ciclosporine micro-emulsie innemen.

Stap niet over van Certican Dispers dispergeerbare tabletten naar Certican tabletten zonder het eerst aan uw arts te vertellen.

- Doe de Certican Dispers dispergeerbare tabletten in een plastic beker met ongeveer 25 ml water.
- De maximale hoeveelheid Certican Dispers die gedispergeerd kan worden in 25 ml water is 1,5 mg.
- Wacht 2 minuten zodat de tabletten uiteen kunnen vallen en zwenk zachtjes om vóór het drinken.
- Spoel de beker daarna onmiddellijk om met een extra hoeveelheid van 25 ml water en drink het helemaal op.

#### **Controle tijdens uw behandeling met Certican Dispers**

Uw arts kan uw dosis aanpassen afhankelijk van hoeveel Certican Dispers in uw bloed aanwezig is en hoe goed u reageert op de behandeling. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om de hoeveelheid everolimus en ciclosporine in uw bloed te meten. Uw arts zal ook zorgvuldig uw nierfunctie, bloedlipiden, bloedsuiker en hoeveelheid eiwitten in uw urine controleren.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent om een dosis Certican Dispers in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van de tabletten tenzij uw arts u zegt om het te doen. U moet dit geneesmiddel gebruiken zolang u immunosuppressiva nodig heeft om afstoting van uw getransplanteerde nier of hart te voorkomen. Als u stopt met het innemen van Certican Dispers loopt u een groter risico dat uw lichaam het getransplanteerde orgaan afstoot.

#### **Oudere mensen (65 jaar en ouder)**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Certican Dispers bij oudere mensen.

#### **Kinderen en adolescenten (leeftijd 2-17 jaar)**

Het wordt niet aangeraden om Certican Dispers te gebruiken bij kinderen en adolescenten, omdat er niet genoeg ervaring is met het gebruik van Certican Dispers in deze leeftijdsgroep.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Certican Dispers bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Omdat u Certican Dispers samen met andere geneesmiddelen gebruikt, is het niet altijd duidelijk of de bijwerkingen veroorzaakt worden door Certican Dispers of door de andere medicatie.

#### **De volgende bijwerkingen vereisen onmiddellijke medische aandacht:**

- longontsteking,
- ontstekingen,
- allergische reacties,
- trombotische microangiopathie.

Als een van de volgende bijwerkingen bij u ontstaat:

- aanhoudende of erger wordende long-/ademhalingsklachten zoals hoest, moeite met ademen of piepende ademhaling,
- koorts, malaise, pijn op de borst of buikpijn, rillingen, branderig gevoel bij het plassen,
- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel,
- spontaan ontstaan van blauwe plekken of bloeden zonder duidelijke oorzaak,
- slikproblemen,
- huiduitslag,
- pijn, ongewone warmte, zwelling of het verlies van wondvocht op de plaats van opereren,

stop dan met het gebruik van Certican Dispers en **neem direct contact op met uw arts.**

#### **Andere gemelde bijwerkingen omvatten:**

##### **Zeer vaak voorkomend** (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoog vet(lipiden)gehalte in het bloed,
- laag aantal witte bloedlichaampjes gepaard gaande met een hoger risico op infectie,
- opeenhoping van vloeistof in het hartzakje, welke, indien ernstig, het vermogen van het hart om bloed te pompen kan verminderen,
- opeenhoping van vloeistof rond de longen en in de borstholte, welke, indien ernstig, u buiten adem kan doen geraken.

##### **Vaak voorkomend** (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- infecties, zoals longinfecties, urineweginfecties, schimmelinfecties of bloedbaaninfecties,
- laag aantal rode bloedlichaampjes en bloedplaatjes,
- bloedingsziekten,
- nierschade met een laag aantal bloedplaatjes en rode bloedlichaampjes met of zonder huiduitslag (trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom),
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- maagpijn/buikpijn,
- ontsteking van de alvleesklier,
- algehele pijn,

- ophoping van vocht in weefsels,
- bloedstolsel (trombose),
- vorming van stolsels in bloedvaten van de nier wat kan leiden tot verlies van het getransplanteerde orgaan. Dit gebeurt vooral tijdens de eerste 30 dagen na niertransplantatie.
- hoge bloeddruk,
- met vocht gevuld blaasje (cyste),
- (jeugd)puistjes (acne),
- verminderde wondgenezing,
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), en andere overgevoeligheidssymptomen (angio-oedeem)
- ontstaan van diabetes (hoog suikergehalte in het bloed),
- zweertjes in de mond,
- eiwit in de urine,
- impotentie.

**Soms voorkomend** (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- spierpijn,
- huiduitslag,
- wondinfecties,
- afbraak van rode bloedlichaampjes,
- afgenomen aantal bloedcellen (klachten kunnen bestaan uit zwakte, blauwe plekken/kneuzingen en het vaak voorkomen van infecties),
- lage testosteronspiegel,
- longontsteking,
- leverontsteking,
- geelzucht,
- afwijkende testresultaten van de leverwerking,
- nierbeschadiging,
- nierontsteking.

**Zelden voorkomend** (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- abnormale opstapeling van eiwit in de longen (klachten kunnen bestaan uit een aanhoudende, droge hoest, vermoeidheid en moeite met ademen),
- ontsteking van bloedvaten.

Er kunnen bovendien bijwerkingen optreden die u niet zult opmerken, zoals abnormale resultaten van onderzoekstesten, zoals nierfunctietesten. Dit betekent dat uw arts gedurende uw behandeling met Certican Dispers, bloedtesten zal uitvoeren om veranderingen in uw nieren te controleren.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar de blisterverpakkingen in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik geen Certican Dispers waarvan de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is everolimus. Elke dispergeerbare tablet bevat 0,1 mg of 0,25 mg everolimus.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Certican Dispers 0,1 mg dispergeerbare tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (1 mg), hypromellose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en waterrijke lactose (72 mg),
  - Certican Dispers 0,25 mg dispergeerbare tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (2 mg), hypromellose, crospovidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en waterrijke lactose (179 mg).

### Hoe ziet Certican Dispers er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Certican Dispers 0,1 mg dispergeerbare tabletten zijn wit tot geelachtig, marmerachtig, rond, plat, met “I” als inscriptie op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde,
- Certican Dispers 0,25 mg dispergeerbare tabletten zijn wit tot geelachtig, marmerachtig, rond, plat, met “JO” als inscriptie op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde.

Certican Dispers tabletten worden geleverd in verpakkingen van 50, 60, 100 of 250 dispergeerbare tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Certican is ook beschikbaar als tabletten.

### In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Certican Dispers 0,1, dispergeerbare tabletten 0,1 mg	RVG 30045
Certican Dispers 0,25, dispergeerbare tabletten 0,25 mg	RVG 30046

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
6824 DP Arnhem  
Telefoon: 026-3782111  
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Certican
België	Certican
Cyprus	Certican
Tjechië	Certican
Denemarken	Certican
Estland	Certican
Finland	Certican
Frankrijk	Certican
Duitsland	Certican
Griekenland	Certican
Hongarije	Certican
IJsland	Certican
Italië	Certican
Letland	Certican
Liechtenstein	Certican
Litouwen	Certican
Malta	Certican
Nederland	Certican Dispers
Noorwegen	Certican
Polen	Certican
Portugal	Certican

Slowakije	Certican
Slovenië	Certican
Spanje	Certican
Zweden	Certican

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011.**

**DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR ARTSEN OF ANDERE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG**

**Informatie over het gebruik en hanteren van dispergeerbare tabletten**

**Toediening in een 10 ml orale spuit.** Doe de Certican Dispers dispergeerbare tabletten in een spuit. De maximale hoeveelheid Certican Dispers die gedispergeerd kan worden in een 10 ml spuit is 1,25 mg. Voeg water toe tot de 5 ml markering. Wacht 90 seconden terwijl u de spuit voorzichtig schudt. Dien het na dispersie rechtstreeks in de mond toe. Spoel de spuit met 5 ml water en dien het in de mond toe. Drink verder 10-100 ml water of verdunde siroop.

**Toediening in een plastic beker.** Doe de Certican Dispers dispergeerbare tabletten in een plastic beker die ongeveer 25 ml water bevat. De maximale hoeveelheid Certican Dispers die gedispergeerd kan worden in een 25 ml plastic beker is 1,5 mg. Wacht ongeveer 2 minuten zodat de tabletten zullen dispergeren. Zwenk voorzichtig om vóór het drinken van de dispersie. Spoel onmiddellijk na toediening de beker met nog een 25 ml portie en drink de vloeistof helemaal op.

**Toediening via een neus-maagsonde slang.** Doe de Certican Dispers dispergeerbare tabletten in een kleine plastic medicijnbeker die 10 ml water bevat. Wacht 90 seconden terwijl u de medicijnbeker voorzichtig omzwenkt. Doe de dispersie in een spuit en injecteer het langzaam (binnen 40 seconden) in een neus-maagsonde. Spoel de beker (en de spuit) 3 keer met 5 ml water en injecteer in de sonde. Spoel tenslotte de slang met 10 ml water. De sonde moet minimaal 30 minuten na toediening van Certican Dispers dichtgedrukt worden.

Als ciclosporine micro-emulsie ook via de neus-maagsonde toegediend wordt, dient het ook vóór Certican Dispers toegediend te worden. De twee geneesmiddelen mogen niet gemengd worden.