

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Certican® Dispers 0,25, dispergeerbare tabletten 0,25 mg

everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Certican Dispers en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Certican Dispers en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in Certican Dispers is everolimus.

Everolimus behoort tot een groep van geneesmiddelen die immunosuppressiva wordt genoemd. Het wordt bij volwassenen gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerde nier, hart of lever afstoot. Certican Dispers wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen, zoals ciclosporine voor nier- en harttransplantatie, tacrolimus voor levertransplantatie 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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor sirolimus.

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican Dispers, verminderen het vermogen van uw lichaam om tegen infecties te vechten. Het is verstandig om contact op te nemen met uw arts of transplantatiecentrum als u koorts heeft of u zich in het algemeen onwel voelt of als u plaatselijke klachten heeft, zoals hoesten of een brandend gevoel bij het plassen, die ernstig zijn of enkele dagen aanhouden. Neem direct contact op met uw arts of transplantatiecentrum als u zich verward voelt, u problemen heeft met spreken, geheugenverlies, hoofdpijn, verminderd zicht of epileptische aanvallen heeft. Dit kunnen klachten zijn van een zeldzame maar zeer ernstige aandoening genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
- Als u kort geleden een grote operatie heeft ondergaan of als u na een operatie nog een ongenezen wond heeft, kan Certican Dispers het risico verhogen op problemen met de wondgenezing.

- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals Certican Dispers, 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 Dispers 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.

Ouderen (65 jaar en ouder)

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Certican mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren die een nier, hart of lever hebben gekregen via transplantatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Certican Dispers nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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, tacrolimus of corticosteroiden.
- antibiotica, zoals rifampicine, rifabutine, claritromycine, erytromycine of telitromycine.
- antivirale geneesmiddelen, zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir, indinavir of amprenavir, die worden gebruikt voor de behandeling van AIDS.
- 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, nicardipine of diltiazem.
- dronedarone, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om uw hartslag te helpen reguleren.
- geneesmiddelen om bloedcholesterol te verlagen, zoals atorvastatine, pravastatine of fibraten.
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van acute epileptische aanvallen of die worden gebruikt als een kalmerend middel voor of tijdens een operatie of andere medische ingreep, zoals midazolam.
- octreotide, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van acromegalie, een zeldzame hormonale aandoening die meestal voorkomt bij volwassenen op middelbare leeftijd.
- imatinib, een geneesmiddel gebruikt om de groei van afwijkende cellen te remmen.
- St. Janskruid (*Hypericum perforatum*), 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. U moet het of altijd met voedsel innemen, of 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Dispers 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.

Certican Dispers heeft mogelijk een effect op de vruchtbaarheid van de man.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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.

Certican Dispers bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

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 geneesmiddel 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 startdoserings is 1,5 mg/dag bij nier- en harttransplantatie en 2,0 mg/dag bij levertransplantatie.

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 bij nier- en harttransplantatie en ongeveer 4 weken na een levertransplantatie.

U moet de tabletten samen met ciclosporine micro-emulsie innemen bij nier- en harttransplantatie en met tacrolimus bij levertransplantatie.

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 een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen 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, hart of lever te voorkomen. Als u stopt met het innemen van Certican Dispers loopt u een groter risico dat uw lichaam het getransplanteerde orgaan afstoot.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen.

De volgende bijwerkingen vereisen onmiddellijke medische aandacht:

- ontstekingen,
- longontsteking,
- allergische reacties,
- koorts en bloeditstortingen onder de huid die kunnen voorkomen als rode stipjes, met of zonder onverklaarbare vermoeidheid, verwardheid, geelkleuring van de huid of ogen, vermindering van de hoeveelheid urine (trombotische microangiopathie, hemolytisch-uremisch syndroom).

Als een van de volgende bijwerkingen bij u ontstaat:

- aanhoudende of erger wordende long-/ademhalingsklachten zoals hoesten, moeite met ademen of piepende ademhaling,
- koorts, in het algemeen onwel voelen, pijn op de borst of buikpijn, rillingen, branderig gevoel bij het plassen,
- gezwollen gezicht, lippen, tong of keel,
- moeite met slikken,
- spontaan ontstaan van blauwe plekken of bloedingen zonder duidelijke oorzaak,
- 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 (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- infecties (virale, bacteriële en schimmelinfecties),
- infecties van de onderste luchtwegen, zoals longinfecties waaronder longontsteking,
- infecties van de bovenste luchtwegen, zoals keelontsteking en verkoudheid,
- urineweginfecties,
- bloedarmoede (verlaagd aantal rode bloedlichaampjes),
- laag aantal witte bloedlichaampjes wat leidt tot een hoger risico op infectie, verlaagd aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot bloedingen en/of bloeduitstortingen onder de huid,
- hoog gehalte aan vet (lipiden, cholesterol en triglyceriden) in het bloed,
- ontstaan van diabetes (hoog suikergehalte in het bloed),
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed,
- angst,
- problemen met in slaap vallen (slapeloosheid),
- hoofdpijn,
- opeenhoping van vloeistof in het hartzakje, welke, indien ernstig, het vermogen van het hart om bloed te pompen kan verminderen,
- hoge bloeddruk,
- veneuze trombose (afsluiting van een grote ader door een bloedstolsel),
- opeenhoping van vloeistof rond de longen en in de borstholte, welke, indien ernstig, kan zorgen dat u buiten adem raakt,
- hoesten,
- kortademigheid,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- maagpijn/buikpijn,
- algehele pijn,
- koorts,
- ophoping van vocht in weefsels,
- afwijkende wondgenezing.

Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

- bloedvergiftiging,
- wondinfectie,
- kanker en goedaardige tumoren,
- huidkanker,
- nierschade met een laag aantal bloedplaatjes en rode bloedlichaampjes met of zonder huiduitslag (trombocytopenische purpura/hemolytisch uremisch syndroom),
- afbraak van rode bloedlichaampjes,
- laag aantal rode bloedlichaampjes en bloedplaatjes,
- versnelde hartslag,
- bloedneuzen,
- verlaagd aantal bloedcellen (klachten kunnen bestaan uit zwakte, blauwe plekken/kneuzingen en het vaak voorkomen van infecties),
- 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,
- bloedingsziektes,
- met vocht gevuld blaasje (cyste),
- pijn in de mond of keel,
- ontsteking van de alvleesklier,
- zweertjes in de mond,
- (jeugd)puistjes (acne),
- galbulten (urticaria) en andere allergische klachten, zoals zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem),
- huiduitslag,

- gewrichtspijn,
- spierpijn,
- eiwit in de urine,
- nieraandoeningen,
- impotentie,
- hernia op de plaats van opereren,
- afwijkende testresultaten van de leverwerking,
- menstruatiestoornissen (waaronder uitblijvende of zware menstruatie).

Soms voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)

- kanker van het lymfweefsel (lymfoom/lymfoproliferatieve aandoening na transplantatie),
- lage testosteronspiegel,
- longontsteking,
- leverontsteking,
- geelzucht,
- eierstokcysten.

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een klein aantal mensen, maar hun precieze frequentie is niet bekend:

- abnormale opstapeling van eiwit in de longen (klachten kunnen bestaan uit een aanhoudende, droge hoest, vermoeidheid en moeite met ademen),
- ontsteking van bloedvaten,
- zwelling, zwaar gevoel of gevoel van beklemming, pijn, beperkte beweegbaarheid van lichaamsdelen (dit kan overal in het lichaam voorkomen en kan een teken zijn van een abnormale ophoping van vloeistof in weke delen als gevolg van een blokkering in het lymfestelsel, ook bekend als lymfoedeem),
- ernstige huiduitslag met zwelling van de huid.
- weinig ijzer in het bloed.

Neem contact op met uw arts wanneer u zich zorgen maakt over een van deze bijwerkingen.

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
- Bewaar de blisterverpakkingen in de oorspronkelijke doos ter bescherming tegen licht en vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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

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

Certican Dispers 0,25 mg dispergeerbare tabletten zijn wit tot geelachtig, marmerachtig, rond, plat, 9 mm groot, 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 0,25, dispergeerbare tabletten 0,25 mg RVG 30046

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

Vergunninghouder en fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:

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

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

België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, Italië, Luxemburg, Malta, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Zweden	Certican
Nederland	Certican Dispers

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

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. 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 vóór Certican Dispers toegediend te worden. De twee geneesmiddelen mogen niet gemengd worden.