

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Certican 0,25 mg tabletes****Certican 0,5 mg tabletes****Certican 0,75 mg tabletes****Certican 1 mg tabletes***everolimusum***Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Certican un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Certican lietošanas
3. Kā lietot Certican
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Certican
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Certican un kādam nolūkam tās lieto

Certican aktīvā viela ir everolims.

Everolims pieder zāļu grupai, ko sauc par imūnsupresantiem. To lieto pieaugušajiem, lai novērstu organisma imūnās sistēmas izraisītu transplantēto nieru, sirds vai aknu atgrūšanu. Certican lieto kopā ar citām zālēm – ciklosporīna mikroemulsiju nieru vai sirds transplantācijas gadījumā, takrolimu aknu transplantācijas gadījumā, un kortikosteroīdiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Certican lietošanas**Nelietojiet Certican šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret everolimu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret sirolimu.

Ja kaut kas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, pastāstiet to savam ārstam un nelietojiet Certican.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**Pirms Certican lietošanas konsultējieties ar ārstu:**

- zāles, kas nomāc Jūsu imūnsistēmu, piemēram, Certican, var samazināt Jūsu organisma spēju cīnīties ar infekciju. Ja Jums attīstās drudzis vai ir slikta vispārējā pašsajūta, vai attīstās lokāli simptomi, piemēram, klepus vai dedzinoša sajūta urinējot, kas ir izteikta vai ilgst vairākas dienas, ieteicams konsultēties ar savu ārstu vai speciālistu transplantācijas centrā. Nekavējoties pastāstiet savam ārstam vai transplantācijas centra speciālistam, ja Jums rodas runas traucējumi, atmiņas zudums, galvassāpes, redzes traucējumi vai krampji, jo šie simptomi var liecināt par retu, bet ļoti nopietnu slimību, ko sauc par progresējošu multiplo leikoencefalopātiju (PML);

- ja Jums nesen veikta plaša ķirurģiska operācija vai ja Jums joprojām ir nesadzījušas brūces pēc ķirurģiskas operācijas, Certican var paaugstināt brūču dzīšanas traucējumu risku;
- zāles, kas nomāc Jūsu imūno sistēmu, piemēram, Certican, var paaugstināt vēža, galvenokārt ādas un limfoīdo audu vēža, attīstības risku. Tādēļ Jums jāizvairās no saules un UV gaismas, valkājot aizsargājošu apģērbu, un bieži jālieto ādas aizsarglīdzekļi ar lielu aizsargfaktoru.
- Jūsu ārsts veiks rūpīgas pārbaudes, lai kontrolētu Jūsu nieru darbību, tauku (lipīdu) un cukura līmeni asinīs, kā arī proteīnu daudzumu Jūsu urīnā;
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi vai bijusi kāda slimība, kas varētu būt ietekmējusi aknas, lūdzu, informējiet savu ārstu, jo varētu būt nepieciešams mainīt Jums nepieciešamo Certican devu;
- ja novērojat plaušu iekaisuma pazīmes (piemēram, klepu, apgrūtinātu elpošanu un sēkšanu), pastāstiet par to savam ārstam, jo var būt nepieciešams pārtraukt un/vai papildināt Jūsu ārstēšanu. Jūsu ārsts izlems, vai un kā Jums jāturpina Certican lietošana un/vai šīs slimības ārstēšanai Jums var būt nepieciešams lietot citas zāles;
- Certican var samazināt spermas veidošanos vīriešiem, tādējādi mazinot viņu auglību. Iedarbība galvenokārt ir atgriezeniska. Vīriešiem, kuri plāno kļūt par bērna tēvu, ārstēšana jāpārrunā ar savu ārstu.

Gados vecāki cilvēki (65 gadus veci un vecāki)

Certican lietošanas pieredze gados vecākiem cilvēkiem nav pietiekama.

Bērni un pusaudži

Certican nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem, kuriem ir veikta nieru, sirds vai aknu transplantācija.

Citas zāles un Certican

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var ietekmēt Certican iedarbību. It īpaši Jums jāinformē savs ārsts, ja lietojat kādu no šādām zālēm:

- imunitāti nomācošas zāles, izņemot ciklosporīnu, takrolimu vai kortikosteroīdus;
- antibiotikas, piemēram rifampicīnu, rifabutīnu, klaritromicīnu, eritromicīnu vai telitromicīnu;
- pretvīrusu zāles, piemēram, ritonavīru, efavirenzu, nevirapīnu, nelfinavīru, indinavīru vai amprenavīru, ko lieto HIV infekcijas ārstēšanai;
- zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai, piemēram, vorikonazolu, flukonazolu, ketokonazolu vai itrakonazolu;
- pretepilepsijas zāles, piemēram, fenitoīnu, fenobarbitālu vai karbamazepīnu;
- zāles, ko lieto augsta asinsspiediena vai sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai, piemēram, verapamilu, nikardipīnu vai diltiazemu;
- dronedaronu, zāles, ko lieto sirds ritma regulēšanai;
- zāles, ko lieto, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs, piemēram, atorvastatīnu, pravastatīnu vai fibrātus;
- zāles, ko lieto akūtu krampju lēkmju ārstēšanai, vai ko lieto kā nomierinošu līdzekli pirms ķirurģiskām operācijām vai citām medicīniskām procedūrām, piemēram, midazolāmu;
- kanabidiols (cita starpā tiek lietots krampju ārstēšanai);
- oktreotīdu, zāles, ko lieto akromegālijas, retas hormonālas slimības, ārstēšanai kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūža vecumā;
- imatinibu, zāles, ko lieto patoloģisku šūnu augšanas kavēšanai;
- *Hypericum perforatum* (divšķautņņu asinszāle) preparātus, ko lieto depresijas un citu slimību ārstēšanai.
- ja Jums nepieciešama vakcinācija, vispirms konsultējieties ar ārstu.

Certican kopā ar uzturu un dzērienu

Certican lietošana kopā ar uzturu var ietekmēt zāļu uzsūkšanos. Lai nodrošinātu nemainīgu aktīvās vielas līmeni Jūsu organismā, vienmēr lietojiet Certican vienā noteiktā veidā. Jums vienmēr vai nu

jālieto tas kopā ar uzturu, vai arī pirms ēšanas. Nelietojiet Certican kopā ar greipfrūtiem vai greipfrūtu sulu, jo tie var izmainīt Certican iedarbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece, nelietojiet Certican, ja vien Jūsu ārsts neuzskata to par nepieciešamu. Ja Jūs esat sievietē un Jums iespējama grūtniecība, ārstēšanas laikā un 8 nedēļas pēc ārstēšanas pabeigšanas Jums jālieto efektīva kontracepcijas metode.

Ja Jūs domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, pirms Certican lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nebarojiet bērnu ar krūti, kamēr lietojat Certican. Nav zināms, vai Certican izdalās ar mātes pienu.

Certican var ietekmēt vīriešu auglību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Certican neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Certican satur laktozi

Certican satur laktozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Certican

Jūsu ārsts izlems, kādu tieši Certican devu Jums vajadzētu lietot un kad to vajadzētu lietot.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Cik lielu devu lietot

- Ieteicamā dienas deva parasti ir 1,5 mg/dienā nieru un sirds transplantācijas gadījumā un 2,0 mg/dienā aknu transplantācijas gadījumā.
- Šo devu parasti lieto divās dalītās devās - no rīta un vakarā.

Kā lietot Certican

Certican paredzēts tikai iekšķīgai lietošanai.

Nesasmalciniet tabletes!

Norijiet tabletes veselas, uzdzerot glāzi ūdens.

Jums jālieto tabletes kopā ar ciklosporīna mikroemulsiju nieru un sirds transplantācijas gadījumā un kopā ar takrolimu aknu transplantācijas gadījumā.

Šo zāļu pirmā deva Jums jālieto pēc iespējas ātrāk pēc nieru vai sirds transplantācijas un aptuveni četras nedēļas pēc aknu transplantācijas.

Bez konsultēšanās ar ārstu nemainiet Certican tablešu lietošanu pret Certican disperģējamām tabletēm.

Ārstēšanas ar Certican kontrole

Deva Jums tiks pielāgota atkarībā no Certican koncentrācijas Jūsu asinīs un no Jūsu atbildes reakcijas uz ārstēšanu. Ārstam varētu būt nepieciešams veikt regulāru Jūsu asins paraugu kontroli, lai noteiktu everolima un ciklosporīna koncentrāciju asinīs. Jūsu ārsts veiks rūpīgas pārbaudes, lai kontrolētu Jūsu nieru darbību, tauku (lipīdu) un cukura līmeni asinīs, kā arī proteīnu daudzumu Jūsu urīnā.

Ja esat lietojis Certican vairāk nekā noteikts

Ja Jūs esat lietojis vairāk šo zāļu, nekā noteikts, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Certican

Ja Jūs esat aizmirsis lietot Certican, lietojiet to, tiklīdz atceraties, tad turpiniet tā lietošanu parastajā laikā. Jautājiert padomu ārstam. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja pārtraucat lietot Certican

Nepārtrauciet tablešu lietošanu, ja vien to nav norādījis Jūsu ārsts. Šīs zāles Jums būs jālieto tik ilgi, kamēr Jums būs nepieciešama imūnsupresīva ārstēšana, lai novērstu Jums transplantētās nieres, sirds vai aknas atgrūšanu. Ja Jūs pārtraucat lietot Certican, var paaugstināties Jums transplantētā orgāna atgrūšanas risks.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tomēr, tā kā to lieto kombinācijā ar citām zālēm, blakusparādības ne vienmēr var būt saistītas tieši ar pašu Certican.

Sekojošu blakusparādību gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība, jo tās var būt dzīvībai bīstamas:

- infekcijas;
- plaušu iekaisums;
- alerģiskas reakcijas;
- drudzis un zilumu veidošanās zem ādas, kas var izskatīties kā sarkani punktiņi, ar vai bez neizskaidrojamas noguruma sajūtas, apjukuma, ādas vai acu dzeltes, samazinātu izdalītā urīna daudzumu (trombotiska mikroangiopātija, hemolītiski urēmiskais sindroms).

Ja Jums attīstās kāds no šādiem simptomiem:

- ilgstoši plaušu/elpošanas traucējumi vai to pasliktināšanās, piemēram, klepus, apgrūtināta elpošana vai sēkšana;
- drudzis, slikta vispārējā pašsajūta, sāpes krūtīs vai vēderā, drebuļi, dedzinoša sajūta urinējot,
- sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska;
- apgrūtināta rīšana;
- zilumu veidošanās vai asiņošana bez redzama iemesla;
- izsitumi;
- sāpes, neparasta siltuma sajūta, pietūkums vai izdalījumi no operācijas vietas;

Jums jāpārtrauc Certican lietošana un **nekavējoties jāpastāsta par to savam ārstam.**

Citas blakusparādības ir šādas.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- infekcijas (vīrusu, bakteriālas un sēnīšu infekcijas);
- apakšējo elpošanas ceļu infekcijas, piemēram, plaušu infekcijas, tajā skaitā pneimonija;
- augšējo elpošanas ceļu infekcijas, piemēram, rīkles iekaisums un parasta saaukstēšanās;
- urīnceļu infekcijas;
- anēmija (samazināts sarkano asins šūnu skaits);
- samazināts balto asins šūnu skaits, kas paaugstina infekciju risku;
- samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt asiņošanu un/vai zilumu veidošanos zem ādas;
- augsts tauku (lipīdu, holesterīna un triglicerīdu) līmenis asinīs;
- pirmreizējs cukura diabēts (paaugstināts cukura līmenis asinīs);
- pazemināts kālija līmenis asinīs;
- trauksme;
- miega traucējumi (bezmiēgs);
- galvassāpes;

- šķidruma uzkrāšanās sirds somiņā, kas smagos gadījumos var samazināt sirds spēju pārsūknēt asinis;
- paaugstināts asinsspiediens;
- vēnu tromboze (asins recekļu izraisīta galveno vēnu blokāde);
- šķidruma uzkrāšanās plaušās un krūšu dobumā, kas smagos gadījumos var izraisīt elpas trūkumu;
- klepus;
- elpas trūkums;
- caureja;
- slikta dūša;
- vemšana;
- sāpes vēderā;
- vispārējas sāpes;
- drudzis;
- šķidruma uzkrāšanās audos;
- brūču dzīšanas traucējumi.

Bieži (var rasties līdz pat 1 no 10 cilvēkiem):

- asins saindēšanās;
- brūču infekcija;
- vēzis un labdabīgi audzēji;
- ādas vēzis;
- nieru bojājumi ar samazinātu trombocītu un sarkano asins šūnu skaitu ar vai bez izsitumiem (trombocitopēniska purpura/hemolītiski urēmiskais sindroms);
- sarkano asins šūnu sabrukšana;
- zems sarkano asins šūnu un trombocītu līmenis asinīs;
- ātra sirdsdarbība;
- deguna asiņošana;
- samazināts asins šūnu skaits (simptomi var būt vājums, zilumu veidošanās un biežas infekcijas);
- trombu veidošanās nieres asinsvados, kas var izraisīt transplantāta zaudējumu, galvenokārt pirmo 30 dienu laikā pēc transplantācijas;
- asiņošana;
- limfu saturošu cistu veidošanās;
- sāpes mutē vai rīklē;
- aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- čūlu veidošanās mutē;
- pinnes;
- nātrene un citi alerģijas simptomi, piemēram, sejas vai rīkles tūska (angioedēma);
- izsitumi;
- sāpes locītavās;
- sāpes muskuļos;
- proteīnu izdalīšanās urīnā;
- nieru darbības traucējumi;
- impotence;
- trūce ķirurģiskās operācijas vietā;
- izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti;
- menstruālie traucējumi (ieskaitot menstruālā cikla trūkums vai intensīva menstruāla asiņošana).

Retāk (var rasties līdz pat 1 no 100 cilvēkiem):

- limfātisko audu vēzis (limfoma/pēctransplantācijas limfoproliferatīvas saslimšanas);
- zems testosterona līmenis asinīs;
- plaušu iekaisums;
- aknu iekaisums;
- dzelte;
- olnīcu cistas.

Citas blakusparādības

Citas blakusparādības, kas novērotas nelielam skaitam pacientu, tomēr precīzs to rašanās biežums nav zināms:

- patoloģiska proteīnu uzkrāšanās plaušās (simptomi var būt ilgstošs sauss klepus, nogurums, apgrūtināta elpošana);
- asinsvadu iekaisums;
- pietūkums, smaguma vai sasprindzinājuma sajūta, sāpes, ierobežots ķermeņa daļu kustīgums (tas var rasties jebkurā ķermeņa daļā un ir pazīme, kas liecina par patoloģisku šķidruma uzkrāšanos mīkstajos audos limfātiskās sistēmas blokādes dēļ, kas zināma arī kā limfedēma);
- smagas formas izsitumi un ādas pietūkums,
- zems dzelzs līmenis asinīs.

Ja šīs blakusparādības rada Jums bažas, pastāstiet par to savam ārstam.

Papildus var novērot blakusparādības, kam nevajadzētu Jūs uztraukt, piemēram, izmainīti laboratorijas testu rezultāti, tajā skaitā nieru funkcijas testi. Tādēļ Jūsu ārstēšanas laikā ar Certican ārsts izdarīs asinsanalīzes, lai kontrolētu jebkuras nieru darbības izmaiņas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Certican

- Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
- Uzglabāt blisterus oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka uz zāļu iepakojuma ir bojājuma vai viltojuma pazīmes.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Certican satur**

- Aktīvā viela ir everolīms (*everolimus*). Katra tablete satur 0,25; 0,5; 0,75 vai 1,0 mg everolīma.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - Certican 0,25 mg tabletes: butilēts hidroksitoluols (E321), magnija stearāts, laktozes monohidrāts (2 mg), hipromeloze, krospovidons un bezūdens laktoze (51 mg).
 - Certican 0,5 mg tabletes: butilēts hidroksitoluols (E321), magnija stearāts, laktozes monohidrāts (4 mg), hipromeloze, krospovidons un bezūdens laktoze (74 mg).
 - Certican 0,75 mg tabletes: butilēts hidroksitoluols (E321), magnija stearāts, laktozes monohidrāts (7 mg), hipromeloze, krospovidons un bezūdens laktoze (112 mg).
 - Certican 1 mg tabletes: butilēts hidroksitoluols (E321), magnija stearāts, laktozes monohidrāts (9 mg), hipromeloze, krospovidons un bezūdens laktoze (149 mg).

Certican ārējais izskats un iepakojums

- Certican 0,25 mg tabletes ir baltas vai iedzeltenas lāsumainas, apaļas, plakanas 6 mm tabletes ar iegravētu "C" vienā pusē un "NVR"—otrā.
- Certican 0,5 mg tabletes ir baltas vai iedzeltenas lāsumainas, apaļas, plakanas 7 mm tabletes ar iegravētu "CH" vienā pusē un "NVR"—otrā.
- Certican 0,75 mg tabletes ir baltas vai iedzeltenas lāsumainas, apaļas, plakanas 8,5 mm tabletes ar iegravētu "CL" vienā pusē un "NVR"—otrā.
- Certican 1,0 mg tabletes ir baltas vai iedzeltenas lāsumainas, apaļas, plakanas 9 mm tabletes ar iegravētu "CU" vienā pusē un "NVR"—otrā.

Certican tablešu iepakojumā ir 50/60/100 vai 250 tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami. Certican pieejams arī kā disperģējamas tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76,
LV-1039, Rīga
Latvija

Ražotājs

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vācija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spānija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

<u>Dalībvalsts nosaukums</u>	<u>Zāļu nosaukums</u>
Austrija, Beļģija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īslande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Zviedrija, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Certican

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2023

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras (www.zva.gov.lv) tīmekļa vietnē.