BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Certican® 0,25 mg tabletten
Certican® 0,5 mg tabletten
Certican® 0,75 mg tabletten

everolimus

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CERTICAN EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL INGENOMEN?

Het werkzaam bestanddeel van Certican is everolimus.

Everolimus behoort tot een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva worden genoemd (afweersysteemonderdrukkende middelen). Het wordt gebruikt bij volwassenen om te voorkomen dat het immuunsysteem van het lichaam een getransplanteerde nier, een getransplanteerd hart of een getransplanteerde lever afstoot.
Certican wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen, zoals ciclosporine bij een nier- en harttransplantatie, tacrolimus bij een levertransplantatie en corticosteroïden.

2. WANNEER MAG U DIT GENEESMIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor everolimus of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor sirolimus.

Indien een van bovenstaande voorwaarden voor u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts en neem Certican niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- Geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken, zoals Certican, verminderen de mogelijkheid van het lichaam om zich te weren tegen infecties. Het is aangeraden om uw arts of transplantatiecentrum te raadplegen als u koorts hebt of u algemeen onwel voelt of als u lokale symptomen hebt zoals hoesten of een branderig gevoel bij het plassen, welke ernstig zijn of gedurende meerdere dagen aanhouden. Raadpleeg uw arts of transplantatiecentrum onmiddellijk

als u zich verward voelt, spraakproblemen, geheugenverlies, hoofdpijn, verstoord zicht of epilepsieaanvallen hebt, omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeldzame maar ernstige aandoening genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).
- Als u onlangs een zware operatie hebt ondergaan of als de wond na een operatie nog niet is genezen, kan Certican het risico op wondhelingsproblemen verhogen.
- Geneesmiddelen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken, zoals Certican, verhogen het risico op het ontwikkelen van kankers, voornamelijk van de huid en het lymfestelsel. Daarom moet u blootstelling aan zonlicht en uv-licht beperken door aangepaste, beschermende kleding te dragen en regelmatig een zonnecrème met een hoge beschermingsfactor aan te brengen.
- Uw arts zal uw nierfunctie, de hoeveelheid vetten (lipiden) en suiker in uw bloed en het eiwitgehalte in uw urine controleren.
- Indien u leverproblemen heeft of een ziekte heeft gehad die mogelijk uw lever heeft aangetast; informeer dan hierover uw arts, omdat een dosisaanpassing van Certican nodig kan zijn.
- Indien u ademhalingssymptomen ondervindt (bv. hoesten, moeilijk en piepend ademhalen), informeer dan hierover uw arts. Uw arts kan beslissen of u Certican moet blijven innemen en hoe en/of of u andere geneesmiddelen moet krijgen om deze symptomen te verhelpen.
- Certican kan de spermaproductie bij mannen verminderen waardoor de mogelijkheid om kinderen te verwekken vermindert. Dit effect is meestal omkeerbaar. Mannelijke patiënten die kinderen willen verwekken moeten hun behandeling bespreken met hun arts.

Oudere personen (65 jaar en ouder)
De ervaring met het toedienen van Certican aan oudere personen is beperkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Certican mag niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten met een nier-, hart- of levertransplantaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Certican nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de manier waarop Certican werkt in het lichaam beïnvloeden. Het is erg belangrijk dat u uw arts informeert indien u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- andere immunosupressieve geneesmiddelen dan ciclosporine, tacrolimus of corticosteroïden.
- antibiotica zoals rifampicine, rifabutine, clarithromycine, erythromycine of telithromycine.
- antivirale middelen zoals ritonavir, efavirenz, nevirapine, nelfinavir, indinavir of amprenavir, welke gebruikt worden om een HIV infectie te behandelen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals voriconazole, fluconazole, ketoconazole of itraconazole.
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine.
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen, zoals verapamil, nicardipine of diltiazem.
- dronedaron, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw hartslag te normaliseren.
- geneesmiddelen om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, zoals atorvastatine, pravastatine of fibraten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van acute epileptische aanvallen of die gebruikt worden als kalmerend middel voor of tijdens een operatie of andere medische procedures, bv. midazolam.
- cannabidiol (onder andere voor de behandeling van epileptische aanvallen).
- octreotide, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om acromegalie te behandelen, een zeldzame hormonale stoornis die gewoonlijk voorkomt bij volwassenen van middelbare leeftijd.
- imatinib, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de groei van abnormale cellen te remmen.
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*), een plantaardig geneesmiddel voor de behandeling van depressie.
- indien u een vaccinatie nodig heeft, spreek er dan eerst over met uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De aanwezigheid van voedsel kan een invloed hebben op de hoeveelheid Certican die geabsorbeerd wordt. Om het gehalte in uw lichaam constant te houden, moet u Certican altijd op dezelfde manier innemen. Indien u het inneemt met voedsel, moet u het altijd innemen met voedsel. Indien u het inneemt op een lege maag, moet u het altijd innemen op een lege maag.

Neem Certican niet in samen met pompelmoessap of pompelmoes. Dit beïnvloedt de manier waarop Certican werkt in het lichaam.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Neem Certican niet in indien u zwanger bent, tenzij uw arts meent dat het absoluut noodzakelijk is. Indien u een vrouw bent en mogelijk zwanger kan worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken gedurende de behandeling met Certican en tot ten minste 8 weken na beëindiging van de behandeling.

Denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Certican inneemt. Het is niet gekend of Certican in de moedermelk terecht komt.

Certican kan een invloed hebben op de mannelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Certican heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Certican bevat lactose
Certican tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT GENEESMIDDEL IN?

Uw arts zal beslissen welke dosis Certican u precies nodig heeft en wanneer u dit moet innemen.

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gebruikelijke dosering
- De gebruikelijke startdosis is 1,5 mg per dag bij nier en harttransplantatie en 2,0 mg per dag bij levertransplantatie.
- Dit is gewoonlijk verdeeld over 2 afzonderlijke doses, één ´s morgens en één ´s avonds.

Wijze van gebruik
Certican mag uitsluitend via de mond worden ingenomen.
De tabletten mogen niet verkruimeld worden.
Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
U moet de eerste dosis van deze medicatie zo snel mogelijk na een nier- en harttransplantatie innemen en ongeveer vier weken na een levertransplantatie.
U moet de tabletten innemen samen met ciclosporine micro-emulsie bij nier- en harttransplantatie en samen met tacrolimus bij levertransplantatie.

Opvolging gedurende uw behandeling met Certican

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u teveel van Certican heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Wanneer u vergeten bent een dosis Certican in te nemen, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met het innemen van het geneesmiddel tenzij uw arts u zegt om dit te doen. U zal dit geneesmiddel moeten innemen zolang u immunosuppressiva nodig heeft om de afstoting van uw getransplanteerde nier, hart of lever te voorkomen. Indien u stopt met het innemen van Certican, hebt 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aangezien Certican in combinatie met andere geneesmiddelen wordt ingenomen, kunnen de bijwerkingen niet steeds met zekerheid aan Certican worden toegeschreven.

De volgende bijwerkingen vereisen onmiddellijk medische aandacht:
- infecties,
- ontsteking van de longen,
- allergische reacties,
- koorts en blauwe plekken onder de huid, die eruitzien als rode vlekjes met of zonder onverklaarde vermoeidheid, verwardheid, geel worden van de huid of de ogen, minder urineproductie (trombotische microangiopathie, hemolytisch uremisch syndroom).

Krijgt u één van de volgende verschijnselen:
- aanhoudende of verslechterende long-/ademhalingssymptomen zoals hoesten, moeilijk of piepend ademhalen,
- koorts, algemeen onwel gevoel, pijn op de borst of buikpijn, rillingen, branderig gevoel bij het plassen,
- zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel,
- moeilijk slikken,
- blauwe plekken of bloedingen zonder duidelijke reden,
- huiduitslag,
- pijn, ongewone warmte, zwelling of vochtsijpeling op de plaats van operatie.

stop dan met het innemen van Certican en **neem onmiddellijk contact op met uw arts**.

Andere gemelde bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak *(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten)*
- infecties (virusinfecties, bacteriële infecties en schimmelinfecties),
- infecties van de onderste luchtwegen zoals longinfecties met inbegrip van pneumonie,
- infecties van de bovenste luchtwegen zoals ontsteking van de keelholte en een gewone verkoudheid,
- urineweginfecties,
- anemie (verminderd aantal rode bloedcellen),
- tekort aan witte bloedcellen, leidend tot verhoogd risico op infecties, verminderd aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloedingen en/of blauwe plekken onder de huid,
- hoog vettengehalte (lipiden, cholesterol en triglyceriden) in het bloed,
- ontwikkeling van diabetes (hoog suikergehalte in het bloed),
- verminderd kaliumgehalte in het bloed,
- angst,
- problemen om in te slapen (insomnia),
- hoofdpijn,
- vochtophoping in de hartzak, die in ernstige gevallen het pompvermogen van het hart kan verminderen,
- hoge bloeddruk,
- veneuze trombose (blokkering van een hoofdader door een bloedklonter),
- vochtophoping in de longen en in de borstholte, die in ernstige gevallen kortademigheid kan veroorzaken,
- hoesten,
- kortademigheid,
- diarree,
- misselijkheid,
- braken,
- buikpijn,
- algemene pijn,
- koorts ,
- vochtophoping in de weefsels,
- abnormale genezing van wonden.

Vaak *(kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten)*
- bloedvergiftiging,
- wondinfectie,
- kanker en goedaardige tumoren,
- huidkanker,
- aantasting van de nieren met lage gehalten aan bloedplaatjes en rode bloedcellen met of zonder huiduitslag (purpura met trombocytopenie / hemolytisch-uremisch syndroom),
- afbraak van rode bloedcellen,
- laag gehalte aan rode bloedcellen en bloedplaatjes,
- snelle hartslag,
- bloedneus,
- verminderd aantal bloedcellen (symptomen kunnen zijn: zwakte, blauwe plekken en vaak infecties hebben),
- bloedstolsels in de bloedvaten van de nier, die kunnen resulteren in verlies van het transplantaat, meestal binnen de 30 dagen na de transplantatie-ingreep,
- bloedingsstoornissen,
- cyste met lymfevocht,
- pijn in de mond of de keel,
- ontsteking van de pancreas,
- mondzweren,
- acne,
- urticaria en andere allergische symptomen, zoals zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem),

- huiduitslag,
- gewrichtspijn,
- spierpijn,
- eiwitten in de urine,
- nierstoornissen,
- impotentie,
- hernia op de plaats van de operatie,
- abnormale levertestresultaten,
- menstruatiestoornissen (inclusief afwezige of overmatige maandstonden).

Soms *(kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100, maar meer dan 1 op 1000 patiënten)*
- kanker van het lymfeweefsel (lymfoom/post-transplantatie lymfoproliferatieve stoornis),
- laag testosterongehalte,
- longontsteking,
- leverontsteking,
- geelzucht,
- eierstokcysten.

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een klein aantal personen, maar de juiste frequentie is niet bekend:
- abnormale opstapeling van eiwitten in de longen (symptomen kunnen zijn: aanhoudende droge hoest, vermoeidheid en moeilijk ademhalen),
- Zwelling, gevoel van zwaarte of benauwdheid, pijn, beperkte mobiliteit van lichaamsdelen (dit kan overal in het lichaam optreden en is een mogelijk teken van een abnormale vochtophoping in zacht weefsel als gevolg van een verstopping in het lymfesysteem, ook bekend als lymfoedeem),
- ontsteking van bloedvaten,
- ernstige huiduitslag met zwelling van de huid,
- laag ijzergehalte in het bloed

Als u zich zorgen maakt over die effecten, **moet u dat aan uw arts vertellen.**

Er kunnen bovendien bijwerkingen optreden die u niet zal opmerken, zoals abnormale resultaten van laboratoriumtesten, waaronder nierfunctietesten. Daarom zal uw arts bloedtesten uitvoeren om elke wijziging ter hoogte van de nieren op te volgen gedurende uw behandeling met Certican.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT GENEESMIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de verpakking beschadigd is of tekenen vertoont dat deze geopend is geweest.
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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?
De werkzame stof in dit geneesmiddel is everolimus. Elke tablet bevat 0,25 mg, 0,5 mg of, 0,75 mg everolimus.
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
- Certican 0,25 mg tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (2 mg), hypromellose, crospovidone en lactose anhydraat (51 mg).
- Certican 0,5 mg tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (4 mg), hypromellose, crospovidone en lactose anhydraat (74 mg).
- Certican 0,75 mg tabletten: butylhydroxytolueen (E321), magnesiumstearaat, lactose monohydraat (7 mg), hypromellose, crospovidone en lactose anhydraat (112 mg).

Hoe ziet Certican eruit en wat zit er in een verpakking?
- Certican 0,25 mg tabletten zijn witte tot geelachtige, gemarmerde, ronde, platte tabletten van 6 mm met de inscriptie “C” op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde.
- Certican 0,5 mg tabletten zijn witte tot geelachtige, gemarmerde, ronde, platte tabletten van 7 mm met de inscriptie “CH” op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde.
- Certican 0,75 mg tabletten zijn witte tot geelachtige, gemarmerde, ronde, platte tabletten van 8,5 mm met de inscriptie “CL” op de ene zijde en “NVR” op de andere zijde.

Certican tabletten zijn verpakt in dozen van 50, 60, 100 of 250 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV/SA
Koutervelstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikanten
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 16440 Kista, Zweden
Novartis Pharma S.A.S., 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Oostenrijk
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Griekenland
Novartis Hungary Ltd., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Hongarije
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italië
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italië
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10^{E}, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Duitsland
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanje
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101BX Amsterdam, Nederland
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni Nr. 7A, 540472 Targu Mureş, Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Certican 0,25 mg tabletten: BE266445
Certican 0,5 mg tabletten: BE266481
Certican 0,75 mg tabletten: BE266472

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Certican

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 07/2026.