

KULLANMA TALİMATI

CERTICAN 0.75 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 0.75 mg everolimus içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütil hidroksitoluen (E321), laktoz monohidrat, hipromelloz, magnezyum stearat, krospovidon, susuz laktoz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. CERTICAN nedir ve ne için kullanılır?
2. CERTICAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CERTICAN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CERTICAN'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERTICAN nedir ve ne için kullanılır?

CERTICAN, beyazdan soluk sarıya kadar renkli, yuvarlak, düz ve şivli kenarlara sahip, bir yüzünde “CL” ve diğer yüzünde “NVR” kodu bulunan tablettir. Her bir tablet 0.75 mg everolimus içerir.

CERTICAN tabletler, 60 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

CERTICAN, immünosupresanlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. İmmünosupresanlar vücudunuzun bağışıklık sisteminin baskılanması ve nakledilen organı reddetmesini önlemeye yardımcı olmak için gereklidir. CERTICAN ile etkili tedavide, nakledilen böbrek ya da kalbin reddedilmesini önlemek için diğer immünosupresif ilaçlar, özellikle mikroemülsiyon için siklosporinle ve kortikosteroid olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

CERTICAN ile tedavi sırasında izleme

Kan ve idrar testleri ile düzenli kontrol doktorunuzun size nakledilen organın iyi fonksiyon gösterip göstermediği değerlendirilmesi, olası istenmeyen ilaç etkilerini tespit etmesi ve ilacınızın dozajını en iyi tedaviyi elde edecek şekilde ayarlaması için önemlidir.

Kan testleri doktorun ilaçlarınızın düzeyini ölçmesine (everolimus, siklosporin), böbrek aktivitenizi ve kanınızdaki şeker ve kolesterol düzeylerini kontrol etmesine olanak sağlar.

İdrar numunesindeki proteinlerin ölçülmesi de doktorun böbrek aktivitesini değerlendirmesine yardımcı olur.

2. CERTICAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CERTICAN size yalnızca organ nakli konusunda deneyimli bir doktor tarafından reçete edilecektir. Doktorunuzun talimatlarını dikkatlice uygulayınız.

CERTICAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Everolimus, sirolimus ya da CERTICAN'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Her bir tabletin içerisindeki yardımcı maddeler bu kullanma talimatının başında listelenmektedir. Daha önce bu maddelerden herhangi birisine karşı alerjik reaksiyon göstermiş olabileceğinizden şüpheleniyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz.

CERTICAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birisinin gelişmesi durumunda;

- Yüz, dudaklar, boğaz ya da dilde şişme ya da yutmada veya nefes almada aniden ortaya çıkan zorlanma,
- Öksürük, nefes almada zorlanma veya hırıltı gibi inatçı veya kötüleşen akciğer/solunum belirtileri,
- Belirgin bir neden olmadan deride morarma,
- Ameliyat yerinde ağrı, sıra dışı sıcaklık, şişme ya da sızıntı,
- İdrar çıkışınızda ani azalma, özellikle böbrek nakledilen tarafınızda bir ağrı eşlik ediyorsa acilen doktorunuzu haberdar ediniz.

- CERTICAN gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar vücudunuzun enfeksiyonla mücadele etme kapasitesini azaltır. Şiddetli ya da birkaç gün boyunca süren ateş, kırıklık, keyifsizlik ya da öksürük, idrar yaparken yanma hissi gibi lokal semptomların gelişmesi durumunda doktorunuza ya da nakil merkezine danışmanız önerilmektedir. CERTICAN gibi bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar özellikle deri ve lenfoid sistemde olmak üzere kanser gelişme riskini arttırmaktadır. Bu nedenle, uygun koruyucu giysiler giymek ve sık sık yüksek koruma faktörlü bir güneş kremi kullanmak suretiyle güneş ışığına ve morötesi ışığına olan maruziyetinizi sınırlandırmalısınız.
- Karaciğerinizle ilgili bir probleminiz varsa ya da daha önceden karaciğerinizi etkilemiş olabilecek bir hastalık geçirdiyseniz, kullandığınız CERTICAN dozunun değiştirilmesi gerekebileceği için, lütfen doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

- Birçok ilaç CERTICAN ile etkileşim gösterebilir. Lütfen doktorunuzu aldığınız diğer ilaçlar konusunda, özellikle rifampisin, rifabutin ya da ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin ya da ritonavir içeren ilaçlar kullanıyorsanız bilgilendiriniz. CERTICAN dozunun değiştirilmesi gerekli olabilir.
- Eğer aşı olmanız gerekiyorsa, önce doktorunuza danışınız.
- Eğer solunuma ilişkin belirtileriniz varsa (örneğin; nefes alma güçlüğü ve hırıltı), lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz CERTICAN tedavisine devam edip etmeyeceğinize ve nasıl devam edeceğinize ve/veya durumu düzeltmek için diğer ilaçları almanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.
- CERTICAN erkeklerde sperm kalitesini düşürerek çocuk sahibi olma yeteneğini azaltabilir. Etki genellikle geri dönüşümlüdür. Çocuk sahibi olmak isteyen erkek hastalar, tedavilerini hekimleri ile tartışmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CERTICAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CERTICAN'ı sürekli olarak, yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınız. CERTICAN'ı greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte almayınız çünkü bu vücuttaki CERTICAN'ın etkilerini etkileyen bazı enzimlerle etkileşime yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kesinlikle gerekli olduğunu belirtmediği sürece CERTICAN'ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız. CERTICAN tedavisi sırasında ve tedavinin kesilmesini takiben 8 hafta süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Emin değilseniz ya da hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız, CERTICAN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CERTICAN'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. CERTICAN kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

CERTICAN'ın araç ya da makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin özel bir çalışma yapılmamıştır. CERTICAN'ın araç ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

CERTICAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERTICAN tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere (glukoz, galaktoz, laktoz) karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CERTICAN'ın etkisini engelleyebilir. Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmelisiniz:

- Mikroemülsiyon için siklosporin ya da kortikosteroid haricindeki immünosupresif ilaçlar.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler ya da antifungal ilaçlar, örneğin; rifampisin, eritromisin ya da flukonazol.
- Sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*) (St. John's Wort) – depresyon ve diğer tıbbi durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün.
- Fentoin; karbamazepin; fenobarbital gibi sara (epilepsi) ilaçları
- Kalpteki tıbbi durumları ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan verapamil, nikardipin ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri
- Nelfinavir, indinavir, amprenavir gibi proteaz inhibitörleri ve AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan efavirenz ve nevirapin gibi anti-HIV ilaçları.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CERTICAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz sizin hangi CERTICAN dozunu ne zaman almanız gerektiğine karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz ve dozu asla kendiniz değiştirmeyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.
- Önerilen genel günlük doz, sabah ve akşam mikroemülsiyon siklosporin ile birlikte 2 ayrı doz olarak alınan 1.5 mg CERTICAN'dır.
- İlk doz nakilden sonra mümkün olan en kısa sürede verilecektir.
- Dozunuz kanınızdaki CERTICAN düzeyine ve klinik belirtilere bağlı olarak ayarlanabilir. CERTICAN düzeylerini ölçmek için doktorunuzun düzenli olarak kan testi yapması gerekecektir.
- Tedavi, vücudunuzun nakledilen organı reddetmesini önlemek için gerektiği sürece devam edecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- CERTICAN yalnızca ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri bir bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- Kullanmadan önce CERTICAN tabletleri ezmeyiniz.
- CERTICAN aç ya da tok karnına alınabilir; fakat sürekli olarak aç ya da sürekli olarak tok karnına alınmalıdır.
- CERTICAN'ı greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CERTICAN'ın çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde kullanımına ilişkin sınırlı deneyim mevcuttur.

Yaşlılarda kullanım:

CERTICAN'ın yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) kullanımına ilişkin sınırlı deneyim mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

CERTICAN'ın böbrek yetmezliğinde özel kullanım durumu yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddette (Child-Pugh Sınıf A veya B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda, aşağıdaki değişikliklerden iki tanesi mevcutsa, everolimus dozu, normalin yarısına düşürülmelidir: Bilirubin düzeyi $>34 \mu\text{mol/l}$ ($>2 \text{ mg/dl}$), albümin düzeyi $<35 \text{ g/l}$ ($<3.5 \text{ g/dl}$), INR >1.3 (protrombin zamanı > 4 saniye uzama). Daha başka doz ayarlaması, terapötik ilaç izleme sonuçlarına göre yapılmalıdır. Everolimus, şiddetli (Child-Pugh Sınıf C) karaciğer yetmezliği olan hastalarda değerlendirilmemiştir.

Eğer CERTICAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERTICAN kullandıysanız:

CERTICAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CERTICAN'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu fark ettiğinizde, sonraki dozun saati yaklaşmış ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CERTICAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CERTICAN tedavisinin kesilmesi nakledilen organın reddedilme olasılığını artırabilir. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CERTICAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Fakat diğer ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığı için, yan etkiler her zaman kesin olarak doğrudan CERTICAN'ın kendisine bağlanamaz.

CERTICAN'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CERTICAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Öksürük, nefes almada zorlanma veya hırıltı gibi inatçı veya kötüleşen akciğer/solunum belirtileri yaşıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu, yaşamı tehdit edebilecek bir akciğer iltihabı (enflamasyonu) olduğunu gösterebilir. Doktorunuzun CERTICAN ile tedavinizi durdurması veya bu yan etkiye yardım edecek başka bir ilaç ilave etmesi gerekebilir.
- CERTICAN enfeksiyon kapma riskinizi artırabilir (örn., göğüs enfeksiyonları, üriner enfeksiyonlar, genel viral veya fungal enfeksiyonlar). Bu enfeksiyonlar ciddi ve hatta yaşamı tehdit eder yapıda meydana gelebilir. Ateşiniz yükselmişse veya üşüyorsanız veya başka enfeksiyon belirtileri mevcutsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizden derhal doktorunuza söyleyiniz.
- CERTICAN tipik olarak yüz, dudaklar, boğaz veya dilde ani şişlik olarak kendini gösteren anjiyödeme neden olabilir. Bu, yutkunma ve nefes almada yaşamı tehdit edebilecek zorlanmalara yol açabileceğinden derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Trombotik mikroanjyopati Certican ile meydana gelebilecek nakil sonrası bozukluktur. Kanınızdaki trombosit sayısında ani bir azalmaya neden olur. Trombositler kanamanın durdurulmasına yardımcı olur. Kendiliğinden morarma veya belirgin bir sebep yokken kanama fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Böbrek grefti trombozu nakledilen böbreğe kan tedarik eden damarların ani olarak tıkanmasıdır. Tipik olarak nakilden sonraki ilk ayda meydana gelir. İdrar üretiminizde önemli bir azalma varsa, özellikle de böbrek nakledilen tarafınızda ağrı eşlik ediyorsa derhal doktorunuza söyleyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın:

- Kanda yüksek lipit ve kolesterol düzeyleri
- Beyaz kan hücreleri düzeyinde düşme (enfeksiyon riskini artırır)
- Şiddetli olduğu takdirde kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilen kalbin etrafındaki kesede sıvı birikimi
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda şiddetli olduğu takdirde nefessiz kalmanıza neden olabilecek sıvı birikimi

Yaygın:

- Enfeksiyonlar (örneğin: akciğer enfeksiyonları, üriner sistem enfeksiyonları)
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Genel ağrı
- Dokularda sıvı birikimi (ödem)
- Kanda yüksek trigliserit (yağ) düzeyleri
- Yüksek kan basıncı
- Akne

- Yaranın iyileşmesinde yavaşlık
- Bir ana damarının kan pıhtısı ile ani olarak bloke olması (venöz tromboz)
- Kan pıhtılaşmasında bozukluk
- Nakledilmiş böbreği besleyen kan damarları içinde greft kaybına yol açabilecek ani bir bloke olma durumu (böbrek grefti trombozu)
- Derinin altında kanama ve/veya çürük oluşumuna neden olabilecek düşük kan trombosit sayısında düşme
- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme (anemi)
- Lenf sıvısı içeren kist ve yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde ya da boğazda sıklıkla döküntü ve kaşınma ile ilişkili düzensiz şişkinlikler
- Pankreas iltihabı (belirtiler arasında şiddetli üst mide ağrısı, kusma ve iştah kaybı yer alabilir)
- Diyabetin ortaya çıkması (kanda yüksek kan şekeri)
- Ağız yaraları
- İdrarda protein
- İktidarsızlık

Yaygın olmayan:

- Yara enfeksiyonu
- Döküntü
- Adale ağrısı
- Kırmızı kan hücrelerinin zamanından önce parçalanması (hemoliz)
- Kırmızı ve beyaz kan hücrelerinin sayısında aynı anda azalma (semptomlar güçsüzlük, morarma ve sık sık görülen enfeksiyonları kapsayabilir)
- Akciğer iltihabı (Belirtiler arasında öksürük, nefes almada güçlük ve hırıltı yer alabilir.)
- Böbrek bozuklukları
- Kendini genel olarak kötü hissetme, deride, gözlerde sarılaşma ve idrar renginde koyulaşmanın gözlemlendiği karaciğer hastalığı (sarılık)
- Spermdaki spermatozoit sayısında azalma (erkeklerin baba olma olasılığını azaltır)

Seyrek:

- Akciğerlerde anormal protein birikimi (belirtiler arasında kuru öksürük, yorgunluk ve nefes almada güçlük yer alabilir)
- Kan damarlarının enflamasyonu

İlave olarak, böbrek fonksiyonu testleri de dahil olmak üzere, anormal laboratuvar test bulguları gibi farkında olmadığınız yan etkiler de meydana gelebilir. Bu nedenle, CERTICAN tedaviniz sırasında doktorunuz olası değişimleri izlemek için kan testleri yapacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. CERTICAN'ın saklanması

CERTICAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için CERTICAN'ı orijinal ambalajında saklayınız.

CERTICAN, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CERTICAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CERTICAN'ı kullanmayınız.

Kullanılmayan ürünler ya da artık maddeler yerel gereksinimlere göre imha edilmelidir.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretici: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.