

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**CERTICAN**^{MD}

(évérolimus)

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CERTICAN**^{MD}. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CERTICAN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- Seuls les professionnels de la santé expérimentés dans le traitement immunosuppresseur et la prise en charge des greffes d'organes devraient prescrire CERTICAN.
- La prise d'immunosuppresseurs, comme CERTICAN, peut accroître la vulnérabilité aux infections et favoriser la formation d'un lymphome ou d'un cancer de la peau.
- CERTICAN peut causer des problèmes rénaux lorsqu'on l'administre avec de la cyclosporine aux doses habituelles. Si vous prenez ces médicaments, votre professionnel de la santé pourrait devoir ajuster votre dose et prescrire des tests sanguins pour surveiller votre état de santé.
- Un caillot de sang peut se former dans le rein (c'est-à-dire une thrombose) et entraîner la perte du greffon (échec de la transplantation). Ce risque est maximal durant les 30 jours suivant l'intervention.

À quoi sert CERTICAN :

- CERTICAN (évérolimus) sert à empêcher votre organisme de rejeter l'organe qu'on vous a greffé.
- On emploie CERTICAN avec d'autres médicaments, à savoir le basiliximab et la cyclosporine (NEORAL) et les corticostéroïdes, pour prévenir le rejet du rein transplanté.

Comment fonctionne CERTICAN :

CERTICAN (évérolimus) fait partie d'une classe de médicaments appelés « immunosuppresseurs ».

En vue de prévenir le rejet, CERTICAN ralentit l'activité des globules blancs, qui tentent d'éliminer l'organe transplanté.

Les ingrédients de CERTICAN sont :

Ingrédient médicinal : évérolimus

Ingrédients non médicinaux : butyl hydroxytoluène
crospovidone
hypromellose
 α -lactose
lactose monohydraté
stéarate de magnésium

CERTICAN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

CERTICAN est offert en comprimés dosés à 0,25 mg, 0,5 mg et 0,75 mg.

CERTICAN à 0,25 mg : comprimé marbré, rond et plat, à bords biseautés, de couleur blanche à jaunâtre, et portant la mention « C » d'un côté et « NVR » de l'autre côté.

CERTICAN à 0,5 mg : comprimé marbré, rond et plat, à bords biseautés, de couleur blanche à jaunâtre, et portant la mention « CH » d'un côté et « NVR » de l'autre côté.

CERTICAN à 0,75 mg : comprimé marbré, rond et plat, à bords biseautés, de couleur blanche à jaunâtre, et portant la mention « CL » d'un côté et « NVR » de l'autre côté.

Les comprimés CERTICAN sont offerts en boîte de 60.

N'utilisez pas CERTICAN dans les cas suivants :

- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'évérolimus, au sirolimus ou à une composante quelconque de CERTICAN. Voir la section « Les ingrédients de CERTICAN sont : » ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CERTICAN, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un problème de malabsorption du glucose-galactose, car ce produit contient du lactose;
- si vous avez ou avez eu des problèmes de foie, auquel cas le professionnel de la santé modifiera peut-être la dose de CERTICAN;
- si vous êtes enceinte ou **vous pensez être enceinte**. CERTICAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à moins que votre médecin le juge nécessaire. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace avant et pendant votre traitement par CERTICAN, puis pendant 8 semaines après la dernière dose;

- si vous allaitez ou **vous envisagez d'allaiter**. On ignore si CERTICAN passe dans le lait maternel chez l'être humain. Évitez d'allaiter pendant votre traitement par CERTICAN;
- si vous êtes un homme et souhaitez procréer. CERTICAN peut diminuer la production de sperme et réduire ainsi la capacité de procréation chez l'homme. Il convient d'en parler avec votre professionnel de la santé.

Autres mises en garde :

Infections :

Si les problèmes ci-après apparaissent pendant votre traitement par CERTICAN, consultez immédiatement votre médecin :

- Enflure du visage, de la gorge ou de la langue.
- Apparition d'ecchymoses (bleus) sans cause apparente.
- Douleur, hernie, enflure, suintement ou sensation de chaleur inhabituelle au voisinage de la plaie opératoire.
- Difficulté à respirer, respiration sifflante ou toux. Votre médecin pourrait vous prescrire d'autres traitements.
- Fièvre, malaise, fatigue, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou toux, car CERTICAN peut affaiblir votre système immunitaire et nuire à la capacité de votre organisme de combattre les infections.

Vaccins :

Évitez de recevoir des vaccins vivants pendant votre traitement par CERTICAN. Évitez également tout contact étroit avec des personnes ayant reçu un vaccin vivant.

Exposition au soleil :

Les immunosuppresseurs comme CERTICAN peuvent accroître le risque de cancers, notamment de la peau et des tissus lymphoïdes. Vous devez donc limiter votre exposition au soleil et aux rayons ultraviolets par le port de vêtements protecteurs et l'application fréquente d'un écran solaire doté d'un facteur de protection élevé.

Diabète :

CERTICAN peut augmenter le risque de survenue d'un diabète après la transplantation. Votre médecin surveillera votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant votre traitement.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, dites-le à votre médecin, même s'il s'agit de médicaments en vente libre.

Certains médicaments peuvent nuire à l'action de CERTICAN et, à l'inverse, CERTICAN peut interagir avec d'autres médicaments. Si vous prenez l'un des médicaments énumérés ci-après, il est particulièrement important d'en informer votre médecin :

- vaccins vivants.
- immunosuppresseurs autres que la cyclosporine en microémulsion ou les corticostéroïdes.
- des antibiotiques ou des antifongiques utilisés pour traiter une infection (p. ex., amphotéricine B, clarithromycine, télichromycine, kétoconazole, itraconazole, érythromycine, viroconazole, fluconazole).
- des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, comme la rifampine ou la rifabutine.
- *Hypericum perforatum* (millepertuis) – herbe médicinale utilisée dans le traitement de certaines maladies, dont la dépression.
- des anticonvulsivants, tels que la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital.
- les inhibiteurs calciques, tels que le vérapamil, la nifédipine et le diltiazem, qu'on utilise pour traiter les maladies cardiaques ou l'hypertension.
- les inhibiteurs de protéase, tels que le nelfinavir, l'indinavir et l'amprénavir, et les anti-VIH, tels que le ritonavir, l'éfavirenz et la névirapine, qu'on prescrit dans le traitement du sida.
- les inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, des médicaments qui servent à abaisser le taux de cholestérol, tels que la simvastatine, la lovastatine, l'atorvastatine et la pravastatine, car ils peuvent nuire à l'action de la cyclosporine utilisée dans votre traitement immunosuppresseur.
- le midazolam, qu'on utilise pour traiter les crises d'épilepsie ou comme sédatif avant ou après une intervention médicale (p. ex., une chirurgie).
- L'octréotide, un médicament utilisé pour traiter l'acromégalie, un trouble qui touche habituellement des adultes d'âge moyen.

Ne prenez pas CERTICAN avec un pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car ce fruit peut nuire à certaines enzymes de votre organisme qui influent sur les effets de CERTICAN.

Comment utiliser CERTICAN :

- CERTICAN doit être administré par voie orale seulement.
- Vous devrez recevoir votre première dose le plus tôt possible après la transplantation.
- Avalez les comprimés CERTICAN entiers avec un verre d'eau. Ne les écrasez pas avant de les prendre.
- Prenez CERTICAN avec ou sans aliments, en même temps que votre dose de cyclosporine. Prenez toujours vos doses de la même manière.
- Votre traitement se poursuivra aussi longtemps que vous aurez besoin d'un traitement immunosuppresseur pour empêcher le rejet de votre organe transplanté.

- N'arrêtez pas de prendre votre médicament à moins que votre professionnel de la santé vous demande de le faire. L'arrêt du traitement par CERTICAN peut augmenter le risque de rejet de l'organe transplanté.
- Votre professionnel de la santé effectuera des tests sanguins pour surveiller votre dose. Il surveillera également de près votre fonction rénale, votre taux sanguin de lipides et de sucre ainsi que la quantité de protéines contenue dans votre urine.
- Votre professionnel de la santé déterminera la dose exacte de CERTICAN qui vous convient. Suivez ses directives et ne modifiez jamais la dose de vous-même. CERTICAN doit être administré par voie orale seulement.
- Si une modification du traitement par la cyclosporine (NEORAL) est nécessaire, elle devra se faire avec prudence et sous la surveillance du médecin, car la dose de CERTICAN pourrait devoir être modifiée également.

Dose habituelle :

Prenez 0,75 mg deux fois par jour (à 12 heures d'intervalle) avec votre dose prescrite de cyclosporine et de corticostéroïde.

Votre professionnel de la santé ajustera votre dose d'entretien au besoin.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CERTICAN, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre CERTICAN, prenez-le dès que vous y pensez, puis continuez de prendre votre médicament comme d'habitude. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, laissez tomber la dose oubliée. Ne prenez jamais deux doses en même temps. Demandez conseil à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de CERTICAN :

Comme tous les médicaments, CERTICAN peut avoir des effets secondaires. Cependant, comme on le prescrit en association avec d'autres médicaments, on ne peut pas toujours les relier directement et avec certitude à CERTICAN.

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CERTICAN. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires observés le plus souvent (incidence de plus de 30 %) lors des études cliniques sur CERTICAN sont les suivants : constipation, nausées, anémie, œdème périphérique (p. ex., enflure des extrémités, à savoir les mains ou les pieds), infections et hypertension (haute pression).

Effets secondaires très fréquents :

Ces effets secondaires peuvent toucher 10 patients ou plus sur 100.

- Mal de tête
- Insomnie
- Anxiété
- Bosse ou renflement (hernie) au siège de l'intervention chirurgicale

Effets secondaires fréquents :

Ces effets secondaires peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100.

- Infection des voies urinaires
- Douleurs généralisées
- Douleur à l'oreille, au nez ou à la gorge
- Tremblements
- Toux
- Acné
- Cicatrisation anormale des plaies
- Lésions buccales

Effets secondaires peu fréquents :

Ces effets secondaires peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 1000.

- Éruption cutanée
- Douleurs musculaires

Certains effets secondaires pourraient passer inaperçus, par exemple des résultats anormaux aux tests de laboratoire, notamment ceux qui permettent d'évaluer le fonctionnement de vos reins. Il se peut que votre médecin vous fasse passer des tests sanguins pour s'assurer que tout est normal. Prévenez votre médecin si vous remarquez une manifestation non mentionnée dans ce dépliant ou si l'un des effets mentionnés vous préoccupe.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Taux sanguin élevé de lipides / de cholestérol		✓	
Hypertension (« haute pression ») : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleurs ou pression à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		✓	
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, baisse d'énergie, teint pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
Fréquent			
Diarrhée, nausées, vomissements		✓	
Douleurs abdominales / généralisées (peut être un signe de la présence d'un kyste ovarien) : douleur pelvienne, rapports sexuels douloureux, ballonnements ou gonflement de l'abdomen, douleur à l'évacuation des selles		✓	
Œdème (gonflement inhabituel) touchant les bras, les mains, les jambes, les pieds, les chevilles, le visage ou les voies respiratoires		✓	
Épanchement péricardique (accumulation de liquide autour du cœur) : douleur vive ou lancinante au centre ou du côté gauche de la poitrine qui s'intensifie à l'inspiration, essoufflement, palpitations, fièvre, fatigue,		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
faiblesse ou sensation de malaise, toux, gonflement de l'abdomen ou des jambes			
Problèmes aux poumons (symptômes pulmonaires qui s'aggravent) : toux persistante, respiration douloureuse ou difficile, essoufflement, cyanose (coloration bleuâtre de la peau et des ongles des doigts), douleur à la poitrine, fatigue, perte d'appétit, perte de poids involontaire		✓	
Leucopénie (faible nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleur et symptômes faisant penser à ceux de la grippe		✓	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur (nausées) et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge		✓	
Risque accru d'infection, cicatrisation anormale des plaies opératoires		✓	
Pancytopénie (diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes) : nombre peu élevé de globules rouges : peau pâle, fatigue, rythme cardiaque rapide, essoufflement; nombre peu élevé de globules blancs : fièvre et symptômes d'infection, comme une toux; nombre peu élevé de plaquettes : bleus apparaissant plus facilement qu'à l'habitude et saignements abondants		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, perte d'appétit, abdomen sensible au toucher		✓	
Diabète : soif excessive, envie d'uriner excessive, faim excessive, perte de poids inexpliquée, mauvaise cicatrisation des plaies, infections		✓	
Protéinurie (excès de protéines dans l'urine) : enflure des mains, des pieds, du visage		✓	
Impuissance et hypogonadisme masculin : difficulté à avoir et à maintenir une érection, modifications du désir ou de l'activité sexuelle, baisse d'énergie, dépression, infertilité		✓	
Problèmes au foie : coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de l'abdomen, nausées ou vomissements, urines inhabituellement foncées, fatigue inhabituelle, perte d'appétit inexpliquée		✓	
Problèmes aux reins : nausées, vomissements, fièvre, enflure des extrémités, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, augmentation ou diminution du débit urinaire, présence de sang dans l'urine, éruption cutanée, gain de poids (en raison de la rétention de liquide), perte d'appétit, résultats anormaux aux analyses de sang, modifications de l'état mental		✓	

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
(sommolence, confusion, coma)			

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez CERTICAN à une température de 15 à 30 °C (59-86 °F) dans son emballage original, qui le protège de la lumière et de l'humidité.
- Gardez CERTICAN hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur CERTICAN :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web de Novartis [www.novartis.ca] ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-08-14

CERTICAN est une marque déposée.