KULLANMA TALİMATI

CERTİCAN 0,25 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 0,25 mg everolimus içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Bütil hidroksitoluen (E321), laktoz monohidrat (sığır kaynaklıdır), hipromelloz, magnezyum stearat, krospovidon, susuz laktoz (sığır kaynaklıdır).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CERTİCAN nedir ve ne için kullanılır?

CERTİCAN, beyazdan soluk sarıya kadar renkli, yuvarlak, düz ve şevli kenarlara sahip, bir yüzünde "C" ve diğer yüzünde "NVR" kodu yazılı tabletlerdir. Her bir tablet 0,25 mg everolimus içerir.

CERTİCAN tabletler, 60 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

CERTİCAN, vücudunuzun nakledilen bir böbreği, kalbi ya da karaciğeri reddetmesini engellemeye yardımcı olmak için kullanılır. CERTİCAN, kalp nakli için mikroemülsiyon şeklinde verilen siklosporin ve kortikosteroidlerle kullanılmalıdır, böbrek nakli için ise bir kalsinörin inhibitörü ve/veya kortikosteroidle aynı anda kullanılabilir.

CERTİCAN, karaciğer nakli için takrolimus ve kortikosteroidler olarak adlandırılan ilaçlarla olmak üzere diğer immünosüpresan ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

CERTİCAN ile tedavi sırasında izleme

Kan ve idrar testleri ile düzenli kontrol, doktorunuzun size nakledilen organın iyi fonksiyon gösterip göstermediğini değerlendirmesi, 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, takrolimus), böbrek aktivitenizi ve kanınızdaki şeker ve kolesterol düzeylerini kontrol etmesine olanak sağlar.

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

2. CERTİCAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

CERTİCAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Everolimus, sirolimus ya da CERTİCAN'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.

CERTİCAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden herhangi birisinin gelişmesi durumunda;

- Belirgin bir neden olmadan deride morarma,
- Ameliyat yerinde ağrı, fıtık, sıra dışı sıcaklık, şişme ya da sızıntı,
- İdrar çıkışınızda ani azalma, özellikle böbrek nakledilen tarafınızda bir ağrı buna eşlik ediyorsa, acilen doktorunuzu haberdar ediniz.
- CERTİCAN 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. Kafa karışıklığı, konuşmada sorunlar, hafıza kaybı, baş ağrısı, görme bozukluğu veya nöbet geçiriyorsanız, ilerleyici multiple lökoensefalopati (PML) adı verilen nadir fakat çok ciddi bir durumun semptomları olabileceğinden hemen doktorunuza veya nakil merkezinize danışın.
- CERTİCAN 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 CERTİCAN dozunun değiştirilmesi gerekebileceği için, lütfen doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

- Görmenizde, konuşmanızda, hatırlayamama durumlarınızda.
- Yakın zamanda önemli bir ameliyat geçirdiyseniz veya ameliyat sonrasında yaranız halen iyileşmemişse, CERTİCAN yara iyileşme problemleri riskini artırabilir.
- Doktorunuz böbrek fonksiyonunuz, kanınızdaki yağ (lipit) ve şeker miktarlarının yanı sıra idrarınızdaki protein miktarlarını yakından takip edecektir.
- Birçok ilaç CERTİCAN ile etkileşim gösterebilir. Lütfen doktorunuzu aldığınız diğer ilaçlar konusunda, özellikle kolesterol düşürücü ilaçlar veya rifampisin, rifabutin ya da ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, klaritromisin, telitromisin ya da ritonavir içeren ilaçlar kullanıyorsanız bilgilendiriniz. CERTİCAN 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 CERTİCAN tedavisine devam edip etmeyeceğinize ve nasıl devam edeceğinize ve/veya durumu düzeltmek için diğer ilaçları almanıza gerek olup olmadığına karar verecektir.
- CERTİCAN 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.

CERTİCAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerin varlığı, Certican'ın ne kadar emildiğini etkileyebilir. Vücudunuzda sabit seviyeleri korumak için, her zaman aynı şekilde Certican almalısınız. Her zaman ya yemekle birlikte ya da her zaman aç karnına almalısınız. CERTİCAN'ı greyfurt ya da greyfurt suyu ile birlikte almayınız çünkü bu vücuttaki CERTİCAN'ın etkilerini değiştiren bazı enzimlerle etkileşmeye yol açabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kesinlikle gerekli olduğunu belirtmediği sürece CERTİCAN'ı hamilelik sırasında kullanmamalısınız. CERTİCAN tedavisi sırasında ve tedavinin kesilmesini takiben 8 hafta süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz size hamilelik sırasında CERTİCAN kullanımının potansiyel riskleri hakkında bilgi verecektir.

CERTİCAN erkek doğurganlığı üzerinde bir etkiye sahip olabilir.

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

Emzirme

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

CERTİCAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CERTİCAN tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Siklosporin, takrolimus ya da kortikosteroid haricindeki immünosüpresif ilaçlar.
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler ya da antifungal ilaçlar, örneğin; eritromisin, klaritromisin, telitromisin ya da flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol.
- Rifampisin veya rifabutin gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*) (St. John's Wort) – depresyon ve diğer tıbbi durumların tedavisinde kullanılan bitkisel bir ürün.
- Fenitoin; 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
- Kalp atışlarını düzenlemek için kullanılan bir ilaç olarak dronedaron
- Nelfinavir, indinavir, amprenavir gibi proteaz inhibitörleri ve AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan ritonavir, efavirenz ve nevirapin gibi anti-HIV ilaçları.
- Akut nöbetleri tedavi etmek için ya da ameliyat veya başka bir tıbbi prosedür sırasında veya öncesinde sedatif olarak kullanılan midazolam.
- Atorvastatin, pravastatin veya fibratlar gibi kan kolesterolünü düşüren ilaçlar.
- Genellikle orta yaşlı yetişkinlerde ortaya çıkan nadir bir hormonal bozukluk olan akromegalinin tedavisinden kullanılan bir ilaç olarak oktreotid.
- İmatinib, anormal hücrelerin inhibe edilmesinde kullanılan bir ilaç.
- Bir aşı yaptırmanız gerekiyorsa, önce doktorunuzla konuşunuz.

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. CERTİCAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz sizin hangi CERTİCAN dozunu ne zaman almanız gerektiğine karar verecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz ve dozu asla kendiniz değiştirmeyiniz. Önerilen dozu aşmayınız.

- Kalp naklinde önerilen genel doz mikroemülsiyon siklosporin ile birlikte alınan sabah ve akşam olmak üzere günde iki kere 0,75 mg, böbrek naklinde sabah ve akşam olmak üzere kalsinörin inhibitörleriyle birlikte alınan (kan çukur düzeyi 3-8 ng/ml olacak şekilde) günde iki kere 0,75 mg, ve karaciğer naklinde takrolimus ile birlikte alınan günde iki kere 1 mg CERTİCAN'dır.
- Böbrek ve kalp naklinde ilk doz CERTİCAN nakilden sonra mümkün olan en kısa sürede verilecektir.
- Karaciğer naklinde ilk doz CERTİCAN nakilden yaklaşık dört hafta sonra verilecektir.
- Dozunuz kanınızdaki CERTİCAN düzeyine ve klinik belirtilere bağlı olarak ayarlanabilir. CERTİCAN 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:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

CERTİCAN'ın böbrek nakli olan çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altındakilerde) kullanımı önerilmez çünkü bu yaş grubunda Certican kullanımı için yeterli deneyim mevcut değildir. CERTİCAN, karaciğer nakli olan çocuklarda ve ergenlik çağındakilerde (18 yaş altındakilerde) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

CERTİCAN'ın böbrek yetmezliğinde özel bir kullanım durumu yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer bozukluğu olan (Child-Pugh Sınıf A) hastalar için doz, normal dozun yaklaşık üçte ikisine düşürülmelidir. Orta şiddetli karaciğer yetmezliği olan (Child-Pugh B) hastalar için doz normal dozun yaklaşık yarısına, şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh C) olan hastalar için doz normal dozun üçte birine düşürülmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CERTİCAN kullandıysanız:

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

CERTİCAN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CERTİCAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CERTİCAN'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 CERTİCAN ile tedavinizi durdurması veya bu yan etkiye yardım edecek başka bir ilaç ilave etmesi gerekebilir.
- CERTİCAN 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, öksürüyorsanız veya üşüyorsanız veya başka enfeksiyon belirtileri mevcutsa, acil tedaviye ihtiyaç duyabileceğinizden derhal doktorunuza söyleyiniz.
- CERTİCAN tipik olarak yüz, dudaklar, boğaz veya dilde ani şişlik olarak kendini gösteren anjioyödeme neden olabilir. Bu, yutkunma ve nefes almada aniden ortaya çıkan yaşamı tehdit edebilecek zorlanmalara yol açabileceğinden derhal doktorunuza söyleyiniz**.**
- Trombotik mikroanjiyopati CERTİCAN ile meydana gelebilecek nakil sonrası bozukluktur. Kanınızdaki kan pulcukları sayısında ani bir azalmaya neden olur. Kan pulcukları 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.

CERTİCAN'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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar (viral, bakteriyal, mantar enfeksiyonları)
- Akciğer enfeksiyonları ve zatüre dahil alt solunum yolu enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonu (Soğuk algınlığı ve nefes borusu iltihabı gibi)
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Kırmızı kan hücresi sayısında düşme (anemi)
- Beyaz kan hücreleri düzeyinde düşme (enfeksiyon riskini artırır), Ðderinin altında kanama ve/veya çürük oluşumuna neden olabilecek kan pulcuğu sayısında düşme
- Kanda yüksek yağ (lipit, kolesterol ve trigliserit) düzeyleri
- Diyabetin ortaya çıkması (kanda yüksek kan şekeri)
- Kanda potasyum seviyesinde azalma
- Uyuyamama problemi (Uykusuzluk)
- Kaygı
- Baş ağrısı
- Şiddetli olduğu takdirde kalbin kan pompalama yeteneğini azaltabilen kalbin etrafındaki kesede sıvı birikimi
- Bir ana damarın kan pıhtısı ile ani olarak bloke olması (venöz tromboz)
- Akciğerlerde/göğüs boşluğunda şiddetli olduğu takdirde nefessiz kalmanıza neden olabilecek sıvı birikimi
- Öksürük
- Nefes darlığı
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık*
- Yüksek kan basıncı
- Karın ağrısı
- Genel ağrı

- Ateş
- Dokularda sıvı birikimi (ödem)
- Yara iyileşmesinde anormallikler

Yaygın:

- Kan zehirlenmesi
- Yara enfeksiyonu
- Kanserler ve iyi huylu tümörler
- Cilt kanseri
- Hızlı kalp atışı
- Burun kanaması
- Eklem ağrısı
- Adale ağrısı
- Anjiyoödem
- Boğaz gibi ağız boşluğunda ağrı
- Akne
- Nakledilmiş böbreği besleyen kan damarları içinde greft kaybına yol açabilecek ani bir bloke olma durumu (böbrek grefti trombozu)
- Kırmızı ve beyaz kan hücreleri, pıhtı hücre sayısında aynı anda azalma (semptomlar güçsüzlük, morarma ve sık sık görülen enfeksiyonları kapsayabilir)
- 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)
- Ağız yaraları
- İdrarda protein
- Böbrek bozuklukları
- İktidarsızlık
- Ameliyat yerinde fıtık
- Karaciğer test sonuçlarında anormallikler
- Döküntü
- Halsizlik*
- Döküntünün eşlik ettiği/etmediği, düşük kan trombositleri ve düşük kırmızı kan hücreleri ile böbrek hasarı (trombositopenik purpura / hemolitik üremik sendrom)
- Kanama bozuklukları

- Adet düzensizlikleri (eksik veya ağır dönemler de dahil olmak üzere)

Yaygın olmayan:

- Akciğer iltihabı (Belirtiler arasında öksürük, nefes almada güçlük ve hırıltı yer alabilir.)
- Karaciğer iltihabı (Belirtiler arasında sarılık bulguları, karın ağrısı, halsizlik, bulantı ve kusma yer alabilir.)
- Lenf dokusunda kanser (Lenfoma/ Transplant sonrası lenfoproliferatif bozukluklar)
- Kendini genel olarak kötü hissetme, deride, gözlerde sarılaşma ve idrar renginde koyulaşmanın gözlendiği karaciğer hastalığı (sarılık)
- Testesteron seviyesinde azalma
- Yumurtalık kistleri (over kisti).

Sıklığı bilinmeyen:

- Akciğerlerde anormal protein birikimi (belirtiler arasında kuru öksürük, yorgunluk ve nefes almada güçlük yer alabilir)
- Kan damarlarının enflamasyonu (deride yerel döküntü)
- Şişme, ağırlık veya gerginlik hissi, ağrı, vücut parçalarının sınırlı hareket kabiliyeti (bu, vücudun herhangi bir yerinde olabilir ve lenfödem olarak da bilinen lenfatik sistemde tıkanma nedeniyle, yumuşak dokuda anormal sıvı birikiminin potansiyel bir işaretidir)
- Ciltte şişme ile birlikte döküntü
- Kanda düşük demir seviyesi

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

* Takrolimus ile kombinasyon halinde

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

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.
Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CERTİCAN'ın saklanması

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

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

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

Kullanılmayan ürünler ya da artık maddeler yerel gereksinimlere göre imha edilmelidir. Bu hususta eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schauffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı 26/05/2021 tarihinde onaylanmıştır.