NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

évérolimus

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif,même si les signes de leur maladie sont identiques aux votres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CERTICAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERTICAN ?
3. COMMENT PRENDRE CERTICAN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CERTICAN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CERTICAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

La substance active de Certican est l'évérolimus.

L'évérolimus fait partie d'une classe de médicaments appelés immunosuppresseurs. L'évérolimus est utilisé chez les adultes pour empêcher votre organisme de rejeter le rein, le cœur ou le foie qui vous a été transplanté.
Ce médicament est utilisé en association avec d'autres médicaments, à savoir la ciclosporine pour la transplantation du rein ou du cœur, le tacrolimus pour la transplantation du foie et les corticoïdes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERTICAN ?

Ne prenez jamais Certican :

- Si vous êtes allergique à l'évérolimus ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique au sirolimus.

Veuillez consulter votre médecin et ne prenez pas Certican si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Certican :

- Les médicaments qui inhibent le système immunitaire, tels que Certican, diminuent la capacité de votre organisme à lutter contre les infections. Il est conseillé de consulter votre médecin ou votre centre de transplantation si vous avez de la fièvre ou une sensation de malaise général, ou si vous présentez des symptômes locaux tels qu'une toux ou une sensation de brûlure quand vous urinez, qui sont sévères ou qui persistent pendant plusieurs jours. Consultez immédiatement votre médecin ou le centre de transplantation si vous vous sentez confus(e), si vous avez des problèmes d'élocution, une perte de mémoire, des maux de tête, des troubles de la vision ou des convulsions, car il peut s'agir de symptômes d'une affection rare, mais très grave appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP) ».
- Si vous avez récemment subi une chirurgie majeure et si vous avez toujours une plaie non cicatrisée suite à cette opération, Certican peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.
- Les médicaments qui inhibent le système immunitaire, tels que Certican, augmentent le risque de développer des cancers, en particulier les cancers de la peau et du système lymphoïde. Par conséquent, vous devez limiter l'exposition au soleil et aux rayons UV en portant des vêtements protecteurs adaptés et en appliquant régulièrement une crème solaire à indice de protection élevé.
- Votre médecin suivra votre fonction rénale, le taux de graisses (lipides) et de sucres dans votre sang, ainsi que le taux de protéines dans votre urine.
- Si vous souffrez d'un problème hépatique, quel qu'il soit, ou si vous avez eu une maladie susceptible d'avoir atteint votre foie, veuillez en informer votre médecin car il pourrait être nécessaire de modifier la dose de Certican qui vous est administrée.
- Si vous ressentez des symptômes respiratoires (p. ex. tousser, une respiration difficile ou halètement), veuillez en informer votre médecin. Il pourra décider si et comment vous devez continuer à prendre Certican et/ou si vous avez besoin d'autres médicaments pour traiter ces symptômes.
- Certican peut réduire la production de sperme chez les hommes, ce qui diminue la possibilité de concevoir un enfant. Cet effet est généralement réversible. Les patients masculins qui souhaitent procréer doivent discuter de leur traitement avec leur médecin.

Personnes âgées (65 ans et plus)
L'expérience liée à l'administration de Certican à des personnes âgées est limitée.

Enfants et adolescents
Certican ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents ayant fait l'objet d'une transplantation rénale, cardiaque ou hépatique.

Autres médicaments et Certican
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'action de Certican. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- immunosuppresseurs autres que la ciclosporine, le tacrolimus ou les corticoïdes.
- antibiotiques tels que rifampicine, rifabutine, clarithromycine, érythromycine ou telithromycine.
- antiviraux tels que le ritonavir, l'éfavirenz, la névirapine, le nelfinavir, indinavir ou amprenavir, qui sont utilisés pour traiter l'infection à HIV .
- antifongiques tels que voriconazole, fluconazole, ketoconazole ou itraconazole.
- antiépileptiques tels que phénytoïne, phénobarbital ou carbamazépine.
- médicaments pour traiter l'hypertension ou des problèmes cardiaques, tels que vérapamil, nicardipine ou diltiazem.
- dronédarone, un médicament utilisé pour réguler votre rythme cardiaque.
- médicaments pour diminuer les taux de cholestérol et de triglycérides sanguins, tels que l'atorvastatine, la pravastatine ou les fibrates.
- médicaments utilisés pour traiter les convulsions aiguës ou utilisés comme sédatifs avant ou pendant une opération ou d'autres procédures médicales, comme le midazolam.
- le cannabidiol (utilisé notamment pour le traitement des convulsions).
- octréotide, un médicament utilisé pour traiter l'acromégalie, une affection hormonale rare qui survient généralement chez les adultes d'âge moyen.
- imatinib, un médicament utilisé pour inhiber la croissance de cellules anormales.
- herbe de la Saint Jean (*millepertuis*), une préparation à base de plantes, utilisée pour le traitement de la dépression.
- si vous devez être vacciné, demandez d'abord conseil à votre médecin.

Certican avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons peuvent influencer la quantité de Certican absorbée. Afin de garder un taux de Certican constant dans votre corps, vous devez toujours prendre Certican de la même façon. Certican peut être pris soit avec de la nourriture, soit sans nourriture, mais une fois ce choix effectué, vous devez toujours le respecter afin de garantir une absorption régulière.

Ne prenez pas Certican avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car le pamplemousse peut modifier les effets de Certican.

Grossesse, allaitement et fertilité
Certican ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf si votre médecin juge que cela s'avère absolument nécessaire. Chez les femmes en âge de procréer, une contraception efficace doit être utilisée au cours du traitement par Certican, ainsi qu'au cours des 8 semaines qui suivent l'arrêt du traitement.

Si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant si vous prenez Certican. Le passage de Certican dans le lait maternel n'est pas connu.

Certican peut avoir un effet sur la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certican n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Certican contient du lactose
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CERTICAN ?

Votre médecin décidera quelle dose de Certican vous avez besoin et quand vous devez la prendre.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie usuelle

- La dose quotidienne généralement recommandée est de 1,5 mg/jour en transplantation rénale et cardiaque, et de 2,0 mg/jour en transplantation hépatique.
- La dose est habituellement répartie en 2 doses séparées, le matin et le soir.

Mode d'utilisation
Certican doit se prendre uniquement par la bouche.
Les comprimés ne doivent pas être écrasés avant leur utilisation.
Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
La première dose de ce médicament doit être prise dès que possible après la transplantation du rein ou du cœur et environ quatre semaines après la transplantation du foie.
Prenez les comprimés en même temps que la ciclosporine sous forme de microémulsion en transplantation rénale et cardiaque et en même temps que le tacrolimus en transplantation hépatique.

Suivi pendant votre traitement par Certican
Il est possible que votre dose soit adaptée, en fonction de la concentration de Certican dans le sang et des signes cliniques. Votre médecin aura besoin de faire réaliser régulièrement des tests sanguins afin de mesurer les concentrations d'évérolimus et de ciclosporine. Votre médecin surveillera également attentivement votre fonction rénale, vos lipides sanguins, votre taux de sucre dans le sang et la quantité de protéines dans vos urines.

Si vous avez pris plus de Certican que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Certican, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Certican
Si vous avez oublié de prendre Certican, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Dans ce cas, vous prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Certican
N'arrêtez en aucun cas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Le traitement durera aussi longtemps que vous aurez besoin d'un traitement immunosuppresseur pour prévenir le rejet de votre organe transplanté (rein, cœur ou foie). L'arrêt de votre traitement par Certican peut accroître le risque de rejet de l'organe qui vous a été transplanté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme Certican est pris en association avec d'autres médicaments, les effets indésirables ne peuvent pas toujours être directement attribués avec

certitude à Certican lui-même.

Les effets indésirables suivants nécessitent une attention médicale immédiate :

- infections,
- inflammation des poumons,
- réactions allergiques,
- fièvre et hématomes sous la peau, pouvant apparaître sous forme de points rouges, avec ou sans fatigue inexpliquée, confusion, jaunissement de la peau ou des yeux, réduction du volume d'urine (microangiopathie thrombotique, syndrome hémolytique et urémique).

Si vous développez l'un des phénomènes suivants :

- persistance ou aggravation de symptômes pulmonaires/respiratoires tels que toux, difficultés respiratoires ou respiration sifflante,
- fièvre, malaise, douleurs thoraciques ou abdominales, frissons, sensation de brûlure en urinant,
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge,
- difficultés à avaler,
- hématomes spontanés ou saignements sans raison évidente,
- éruption cutanée,
- douleur, chaleur inhabituelle, gonflement ou suintement au niveau d'une plaie chirurgicale.

arrêtez de prendre Certican et **contactez immédiatement votre médecin**.

Autres effets indésirables enregistrés :

Très fréquent *(susceptibles de toucher plus de 1 patient sur 10)*

- infections (virales, bactériennes et fongiques),
- infections des voies respiratoires inférieures, p. ex. infections du poumon, y compris pneumonie,
- infections des voies respiratoires supérieures, telles que pharyngite et rhume banal,
- infections urinaires,
- anémie (diminution du nombre de globules rouges),
- nombre faible de globules blancs, ce qui induit un risque plus élevé d'infection, diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut causer des saignements et/ou des contusions sous la peau,
- excès de graisses (lipides, cholestérol et triglycérides) dans le sang,
- développement d'un diabète (taux élevé de sucre dans le sang),
- diminution des taux de potassium dans le sang,
- anxiété,
- problèmes pour s'endormir (insomnie),
- maux de tête,
- accumulation de liquide dans le péricarde, ce qui peut, dans des cas sévères, diminuer la capacité du cœur d'assurer la circulation du sang,
- hypertension,
- thrombose veineuse (blocage d'une veine principale par un caillot sanguin),
- accumulation de liquide dans les poumons et dans la cavité thoracique, qui peut, dans des cas sévères, entraîner de la dyspnée,
- toux,
- essoufflement,
- diarrhée,
- nausées,
- vomissements,
- maux d'estomac (douleurs abdominales),
- douleur,
- fièvre,
- accumulation de liquide dans les tissus,

- cicatrisation anormale des plaies.

Fréquent *(susceptibles de toucher plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10)*

- intoxication du sang,
- infection de plaies,
- cancers et tumeurs bénignes,
- cancer de la peau,
- atteinte rénale s'accompagnant d'un nombre faible de plaquettes sanguines et d'un nombre faible de globules rouges, avec ou sans éruption cutanée (purpura thrombocytopénique/syndrome hémolytique et urémique),
- destruction des globules rouges,
- diminution des globules rouges et des plaquettes dans le sang,
- rythme cardiaque rapide,
- saignements de nez,
- réduction du nombre de globules sanguins (les symptômes peuvent comprendre : faiblesse, hématomes et infections fréquentes),
- caillots sanguins dans les vaisseaux du rein pouvant entraîner la perte du greffon (survenant habituellement dans les 30 jours qui suivent la transplantation),
- troubles de la coagulation sanguine,
- kyste contenant du liquide lymphatique,
- douleur dans la bouche ou la gorge,
- inflammation du pancréas,
- ulcères dans la bouche,
- acné,
- urticaire et autres symptômes allergiques tels qu'un gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème),
- éruptions cutanées,
- douleur dans les articulations,
- douleurs musculaires,
- présence de protéines dans les urines,
- affections du rein,
- impuissance,
- hernie au niveau du site de l'opération,
- résultats anormaux des tests hépatiques,
- Troubles du cycle menstruel (y compris absence de règles ou règles très abondantes).

Peu fréquents (susceptibles de toucher plus de 1 patient sur 1.000, mais moins de 1 patient sur 100)

- cancer du tissu lymphatique (lymphome/affection lymphoproliférative post-transplantation),
- taux de testostérone bas,
- inflammation des poumons,
- inflammation du foie,
- jaunisse,
- kystes de l'ovaire.

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables sont survenus chez un faible nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue :

- accumulation anormale de protéines dans les poumons (les symptômes peuvent être les suivants : toux sèche persistante, fatigue et difficultés respiratoires),
- gonflement, sensation de lourdeur ou d'oppression, douleurs, mobilité limitée des parties du corps (ceci peut se produire dans toutes les parties du corps et constitue un signe potentiel d'accumulation anormale de liquide dans les tissus mous suite à une obstruction dans le système lymphatique, également dénommée lymphœdème),
- inflammation des vaisseaux sanguins,

- éruption grave s'accompagnant d'un gonflement de la peau ,
- faible taux de fer dans le sang.

Si vous avez la moindre inquiétude concernant l'un de ces effets, **consultez votre médecin**.

En outre, il est possible que certains effets indésirables surviennent sans que vous les ressentiez, comme des résultats anormaux d'examens de laboratoire, notamment ceux des tests de la fonction rénale. Par conséquent, au cours de votre traitement par Certican, votre médecin réalisera des examens sanguins afin de déceler d'éventuelles modifications au niveau de vos reins.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be

Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CERTICAN

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois .
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes de descellement.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Certican
La substance active est l'évérolimus. Chaque comprimé contient 0,25 mg, 0,5 mg ou 0,75 mg d'évérolimus.
Les autres composants sont:

- Certican 0,25 mg comprimés : butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose (2 mg), crospovidone, lactose anhydre (51 mg).
- Certican 0,50 mg comprimés : butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose (4 mg), crospovidone, lactose anhydre (74 mg).
- Certican 0,75 mg comprimés : butylhydroxytoluène (E321), stéarate de magnésium, lactose monohydraté, hypromellose (7 mg), crospovidone, lactose anhydre (112 mg).

Aspect de Certican et contenu de l'emballage extérieur

- Certican 0,25 mg comprimés sont des comprimés de couleur blanche à jaunâtre, marbrés, ronds, plats, de 6 mm, avec la mention "C" gravée sur une face et "NVR" sur l'autre.
- Certican 0,50 mg comprimés sont des comprimés de couleur blanche à jaunâtre, marbrés, ronds, plats, de 7 mm, avec la mention "CH" gravée sur une face et "NVR" sur l'autre.
- Certican 0,75 mg comprimés sont des comprimés de couleur blanche à jaunâtre, marbrés, ronds, plats, de 8,5 mm, avec la mention "CL" gravée sur une face et "NVR" sur l'autre.

Certican est présenté en boîtes de 50, 60 100 ou 250 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV/SA
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricants
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, 16440 Kista, Suède
Novartis Pharma S.A.S., 8 -10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, France
Novartis Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Autriche
Novartis (Hellas) S.A.C.I., 12th km National Road Athens-Lamia, 14451 Metamorphoses, Grèce
Novartis Hungary Ltd., Bartók Béla út 43-47, H-1114 Budapest, Hongrie
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italie
Novartis Farma S.P.A., Viale Luigi Sturzo 43, 20154 Milano (MI), Italie
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Pharma GmbH, Sophie-Germain-Strasse 10, 90443 Nürnberg, Allemagne
Novartis Farmacéutica SA, Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espagne
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101BX Amsterdam, Pays-Bas

Novartis Pharmaceuticals S.R.L. , Str. Livezeni Nr. 7A, 540472 Targu Mureş, Roumanie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Certican 0,25 mg, comprimés: BE266445; LU: 2004030105
Certican 0,5 mg comprimés: BE266481; LU: 2004030106
Certican 0,75 mg comprimés: BE266472; LU: 2004030107

Mode de delivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni (Irlande du Nord), Slovaquie, Slovénie, Suède	Certican

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026