

# CERTICAN<sup>®</sup> DISPERSIBLE TABLET

Everolimus (0.1mg dan 0.25mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Certican
2. Bagaimana Certican berfungsi
3. Sebelum menggunakan Certican
4. Cara menggunakan Certican
5. Semasa menggunakan Certican
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Certican
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Certican

Certican mengandungi bahan aktif *everolimus* dan tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai ubat immunosupresan. Certican digunakan untuk membantu mencegah badan anda daripada menolak buah pinggang, jantung atau hati yang dipindahkan.

## Bagaimana Certican berfungsi

Certican mesti digunakan bersama ubat immunosupresan lain, terutamanya *ciclosporin* (untuk pemindahan buah pinggang dan jantung) atau *tacrolimus* (untuk pemindahan hati) dan kortikosteroid..

## Sebelum anda menggunakan Certican

Certican hanya akan diberikan menerusi preskripsi untuk anda oleh doktor yang berpengalaman dalam ubat pemindahan organ. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Maklumat mungkin berbeza daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

### Bila tidak boleh menggunakan Certican

Jika anda alah (hipersensitif) kepada *everolimus*, *sirolimus* atau sebarang bahan lain Certican. Bahan lain yang terkandung dalam Certican disenaraikan pada akhir risalah ini. Beritahu doktor jika anda mengesyaki anda mungkin mengalami tindak balas alahan kepada mana-mana satu bahan sebelum ini.

## Mengandung dan menyusukan anak

Certican tidak boleh digunakan semasa mengandung melainkan disyorkan oleh doktor. Jika anda mengandung atau berfikir bahawa anda mungkin

mengandung, beritahu doktor anda dan doktor akan berbincang dengan anda potensi risiko mengambil Certican semasa mengandung.

Anda harus menggunakan kaedah mencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan dengan Certican dan selama 8 minggu selepas rawatan telah dihentikan. Jika anda tidak pasti atau fikir anda mengandung, minta nasihat doktor anda sebelum mengambil Certican.

Tidak diketahui sama ada Certican meresap ke dalam susu ibu. Pesakit yang mengambil Certican hendaklah berhenti menyusukan anak. Certican boleh memberi kesan kepada kesuburan lelaki.

### Sebelum mula menggunakan Certican

Sekiranya anda mengalami mana-mana yang berikut :

- bengkak pada muka, tekak atau lidah, atau masalah menelan atau bernafas secara mengejut.
- gejala paru-paru/pernafasan yang bertambah teruk atau berterusan seperti batuk, masalah bernafas atau berdehit.
- lebam kulit tanpa punca yang jelas.
- sakit, hernia, rasa panas yang luar biasa, bengkak atau lelehan daripada tempat pembedahan.
- Pengeluaran air kencing berkurangan secara mengejut, terutamanya diiringi oleh kesakitan di bahagian buah pinggang anda yang dipindahkan.

Jika ini berlaku kepada anda beritahu doktor anda dengan serta-merta.

Ubat yang mengekang sistem imun seperti Certican mengurangkan keupayaan badan anda untuk menentang jangkitan. Anda dinasihatkan untuk berunding dengan doktor anda atau pusat pemindahan sekiranya anda mengalami demam, dedar atau gejala setempat seperti batuk, rasa pedih apabila membuang air kecil yang berkekalan selama beberapa hari.

Ubat yang mengekang sistem imun seperti Certican meningkatkan risiko mengalami kanser, terutamanya kulit dan sistem limfa. Justeru, anda hendaklah menghadkan pendedahan

anda kepada cahaya matahari dan cahaya UV dengan memakai pakaian perlindungan yang sewajarnya dan dengan kerap menggunakan *sunscreen* dengan faktor perlindungan yang tinggi.

Jika anda mempunyai apa-apa masalah hati atau sebelum ini pernah menghidap penyakit yang mungkin menjejaskan hati anda, sila maklumkan doktor, dos Certican yang anda terima mungkin perlu diubahsuai.

Banyak ubat boleh bertindak balas dengan Certican. Sila maklumkan doktor tentang sebarang ubat lain yang anda terima, terutamanya jika anda mengambil sebarang ubat yang mengandungi *rifampicin*, *rifabutin* atau *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *ritonavir*. Dos Certican mungkin perlu diubahsuai.

Certican mungkin mengurangkan kualiti sperma di kalangan lelaki, menjejaskan keupayaan untuk mendapatkan zuriat. Kesan ini pada umumnya boleh dibalikkan. Pesakit lelaki yang mahu mendapatkan zuriat hendaklah membincangkan rawatan dengan doktor mereka.

### Warga tua

(pesakit berusia 65 tahun dan ke atas) Pengalaman dengan pemberian Certican di kalangan pesakit tua adalah terhad.

### Kanak-kanak dan remaja

Pengalaman dengan pemberian Certican di kalangan kanak-kanak dan remaja adalah terhad.

### Jika anda perlu mengelakkan gula

Jika anda diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh menerima gula tertentu (glukosa, galaktosa, laktosa), berbincanglah dengan doktor anda sebelum mengambil Certican. Certican mengandungi laktosa.

### Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau telah mengambil ubat lain baru-baru ini, termasuk yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat mungkin mengganggu tindakan Certican. Secara khususnya,

anda hendaklah memaklumkan doktor jika anda mengambil salah satu daripada ubat berikut:

- Ubat immunosupresan, selain daripada *ciclosporin*, *tacrolimus* atau kortikosteroid.
- Ubat antibiotik atau antikulat yang digunakan untuk merawat jangkitan, cth *erythromycin*, *clarithromycin*, *telithromycin* atau *fluconazole*, *ketoconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*.
- Ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat batuk kering seperti *rifampicin* atau *rifabutin*
- *Hypericum perforatum* (St. John's Wort) – sejenis produk herba yang digunakan untuk merawat kemurungan dan masalah lain.
- Ubat antikonvulsi (antikejang) seperti *phenytoin*, *carbamazepine*, *phenobarbital*.
- Penyekat saluran kalsium, seperti *verapamil*, *nicardipin*, *diltiazem*, yang digunakan untuk merawat masalah jantung atau tekanan darah tinggi.
- Ubat anti-HIV seperti *efavirenz*, *nevirapine* dan perencat protease (seperti *nelfinavir*, *indinavir* dan *amprenavir*) yang digunakan untuk merawat AIDS.
- Midazolam, sejenis ubat yang digunakan untuk merawat sawan akut, atau digunakan sebagai penenang sebelum atau selepas pembedahan atau prosedur perubatan lain.
- *Ocreotide*, ubat yang digunakan untuk merawat acromegaly, gangguan hormon yang jarang berlaku tetapi biasanya berlaku pada orang dewasa pertengahan umur

### **Cara menggunakan Certican**

Doktor anda akan menentukan dengan tepat dos Certican yang patut anda ambil dan bila dos patut diambil. Ikuti arahan doktor dengan berhati-hati dan jangan ubah dos sendiri. Jangan ambil dos lebih daripada yang disyorkan. Certican hanya untuk kegunaan oral.

#### Berapa banyak harus digunakan

Pemindahan buah pinggang dan jantung

Dos harian am yang disyorkan ialah 0.75 mg Certican, dua kali sehari, diambil pada waktu pagi dan petang,

bersama *ciclosporin* dan *corticosteroids*.

Dos pertama akan diberikan secepat mungkin selepas pemindahan.

#### Pemindahan hati

Dos harian am yang disyorkan ialah 1 mg Certican dua kali sehari, diambil pada waktu pagi dan waktu petang, bersama *tacrolimus* dan *corticosteroids*. Dos pertama Certican akan diberikan kira-kira empat minggu selepas pemindahan.

Dos anda mungkin dilaraskan berasaskan paras Certican di dalam darah dan berasaskan tanda klinikal. Doktor anda perlu menjalankan ujian darah dari masa ke masa untuk mengukur paras Certican. Jangan tukar daripada *dispersible tablet* Certican kepada *tablet* Certican tanpa memberitahu doktor anda.

#### Bila perlu digunakan

Certican boleh diambil dengan atau tanpa makanan tetapi hendaklah sama ada sentiasa diambil bersama makanan atau diambil tanpa makanan. Jangan ambil Certican bersama limau gedang atau jus limau gedang. *Ciclosporin* atau *tacrolimus* dan *corticosteroids* perlu diambil pada masa yang sama seperti Certican

#### Berapa lama perlu digunakan

Rawatan akan diteruskan selagi anda memerlukan ubat immunosupresan untuk mencegah badan anda daripada menolak organ pindahan.

#### Jika terlupa menggunakan Certican

Jika anda terlupa mengambil Certican, ambil sebaik sahaja anda teringat dan selepas itu ambil pada waktu biasa. Dapatkan nasihat doktor anda.

#### Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda terambil pil Certican lebih daripada yang sepatutnya, atau jika orang lain mengambil ubat anda secara tidak sengaja, hubungi doktor anda atau pergi ke hospital dengan segera.

#### Semasa menggunakan Certican

##### Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda perlu menerima vaksin, dapatkan nasihat doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda mengalami gejala pernafasan (cth batuk, masalah bernafas dan

berdehit), sila maklumkan doktor anda. Doktor anda akan menentukan sama ada dan cara anda boleh meneruskan Certican, dan/atau sekiranya anda perlu menerima ubat lain untuk menangani gejala tersebut.

#### Sentiasa menghadiri temujanji yang diberikan kepada anda kerana doktor anda mungkin perlu melakukan pemeriksaan rutin pada anda

Pemeriksaan dari masa ke masa menerusi ujian darah dan air kencing penting supaya doktor anda boleh menilai sama ada organ pindahan anda berfungsi dengan baik, bagi mengesan kemungkinan ubat yang tidak diinginkan dan menyesuaikan dos ubat untuk menyediakan rawatan terbaik. Ujian darah membolehkan doktor mengukur paras ubat anda (*everolimus*, *ciclosporin*, *tacrolimus*), memeriksa kegiatan buah pinggang serta paras gula dan kolesterol dalam darah anda. Ukuran protein dalam sampel air kencing juga membantu doktor menilai aktiviti buah pinggang.

#### Perkara yang tidak boleh dilakukan

Menghentikan rawatan anda dengan Certican mungkin meningkatkan kemungkinan penolakan organ pindahan anda. Jangan berhenti mengambil ubat melainkan doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian.

#### Perkara yang perlu diberi perhatian

##### Memandu dan menggunakan mesin

Tiada kajian khusus tentang kesan Certican terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin telah dilakukan. Jangan memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Certican memberi kesan kepada anda.

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Certican boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Disebabkan Certican sentiasa diambil bersama ubat lain, kesan sampingan yang berlaku selalunya tidak dapat dikaitkan secara langsung dengan Certican.

#### Sesetengah kesan sampingan mungkin serius

- Radang paru-paru: Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mengalami gejala paru-

paru/pernafasan yang bertambah teruk atau berterusan seperti batuk, susah bernafas atau berdehit. Ini mungkin menunjukkan bahawa anda mengalami radang paru-paru yang mungkin mengancam nyawa. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda dengan Certican, atau menambah ubat lain untuk membantu menangani kesan sampingan tersebut.

- **Jangkitan:** Certican boleh meningkatkan risiko anda mengalami jangkitan (contohnya jangkitan paru-paru, jangkitan saluran kencing, jangkitan virus atau kulat umum). Jangkitan ini mungkin serius dan mengancam nyawa. Beritahu doktor serta-merta jika suhu badan anda meningkat, batuk atau anda mengigil atau mengalami gejala lain jangkitan kerana anda mungkin memerlukan rawatan segera.
- **Angioedema:** Certican boleh menyebabkan angioedema yang lazimnya muncul sebagai bengkak secara mengejut pada muka, bibir, lidah atau tekak. Beritahu doktor serta-merta kerana ia boleh menimbulkan masalah menelan dan bernafas, yang mungkin mengancam nyawa.
- **Thrombotic microangiopathy** ialah gangguan pasca pemindahan yang mungkin dialami dengan Certican. Ia menyebabkan pengurangan bilangan platlet dalam darah secara mengejut. Platlet membantu menghentikan pendarahan. Anda patut memberitahu doktor anda dengan serta-merta jika anda mendapati lebam secara spontan, tanpa sebab nyata.
- **Trombosis graf buah pinggang** ialah sekatan tiba-tiba salur darah yang membekalkan darah ke buah pinggang yang dipindahkan. Lazimnya berlaku dalam bulan pertama selepas pemindahan. Beritahu doktor dengan serta-merta jika anda mengalami pengurangan ketara dalam penghasilan air kencing, terutamanya jika diiringi kesakitan di bahagian buah pinggang yang dipindahkan.

Jika anda mengalami mana-mana, beritahu doktor anda dengan segera.

**Sesetengah kesan sampingan adalah sangat umum**

*Kesan sampingan ini mungkin dialami oleh lebih daripada 1 dalam setiap 10 pesakit.*

- Jangkitan (virus, bakteria dan kulat jangkitan)
- jangkitan saluran pernafasan bawah seperti jangkitan paru-paru dan radang paru-paru
- Jangkitan saluran pernafasan atas, seperti radang tekak dan selsema.
- Jangkitan saluran kencing
- Anemia (kiraan sel darah merah berkurangan)
- mengurangkan kiraan platelet darah yang boleh menyebabkan pendarahan dan/atau lebam di bawah kulit
- Paras lemak tertentu yang tinggi (lipid, kolesterol dan trigliserida) di dalam darah
- Paras kalium dalam darah yang rendah
- paras sel darah putih yang rendah, (peningkatan risiko jangkitan)
- Masalah untuk tidur (insomnia)
- Kebimbangan
- Sakit kepala
- pengumpulan bendalir dalam pundi di sekeliling jantung, yang jika teruk, boleh mengurangkan keupayaan jantung untuk mengepam darah.
- Trombosis vena (sekatan vena utama menerusi gumpalan darah)
- pengumpulan bendalir dalam paru-paru/rongga dada, yang jika teruk, mungkin menyebabkan anda sesak nafas.
- Batuk
- Sesak nafas
- Cirit-birit
- Loya
- Muntah-muntah
- permulaan diabetes (paras gula tinggi dalam darah)
- tekanan darah tinggi
- sakit perut
- kesakitan umum
- edema (pengumpulan bendalir dalam tisu)
- Demam

Jika anda bimbang tentang mana-mana kesan tersebut, beritahu doktor anda.

**Sesetengah kesan sampingan adalah umum**

*Kesan sampingan ini mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 100 pesakit.*

- Keracunan darah
- jangkitan luka
- kanser dan tumor benigna
- Kanser kulit
- Denyutan jantung yang cepat
- Hidung berdarah
- Sakit sendi dan sakit otot
- sakit dalam rongga mulut seperti tekak
- Jerawat
- trombosis graf buah pinggang (sekatan tiba-tiba salur darah yang membekalkan darah kepada buah pinggang yang dipindahkan, menyebabkan kehilangan graf)
- pengurangan serentak sel darah putih dan merah dan platelet (gejalanya mungkin termasuk kelemahan, lebam dan jangkitan kerap)
- sista mengandungi bendalir limfa
- bengkak pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang sering kali dikaitkan dengan ruam dan gatal.
- Radang pankreas (gejalanya mungkin termasuk sakit bahagian atas perut yang teruk, muntah dan kehilangan selera)
- luka mulut
- protein dalam air kencing
- Gangguan buah pinggang
- Mati pucuk.
- Hernia di tempat pembedahan
- Keputusan ujian hati yang tidak normal
- Ruam

Jika anda bimbang tentang mana-mana kesan tersebut, beritahu doktor anda.

**Sesetengah kesan sampingan adalah tidak umum**

*Kesan sampingan ini mungkin dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 1,000 pesakit.*

- kanser tisu limfa (limfoma / selepas pemindahan lympho proliferatif gangguan)
- *Interstitial lung disease (ILD)*, ialah sekumpulan penyakit paru-paru
- penyakit hati dengan rasa tidak sihat secara umum
- jaundis (penguningan kulit dan mata dengan air kencing yang gelap)

- pengurangan bilangan spermatozoid dalam sperma (mengurangkan kemungkinan lelaki mendapatkan zuriat).

Jika anda bimbang tentang mana-mana kesan ini, beritahu doktor anda.

#### **Kesan sampingan yang lain**

*Kesan sampingan yang lain telah berlaku dalam sebilangan kecil orang, tetapi kekerapan tepat tidak diketahui.*

- pengumpulan protein tidak normal dalam paru-paru (gejalanya mungkin termasuk batuk kering berterusan, keletihan dan masalah bernafas)
- radang salur darah (ruam setempat pada kulit).
- ruam teruk dengan kulit bengkak

Jika anda bimbang tentang mana-mana kesan ini, beritahu doktor anda. Tambahan lagi, mungkin terdapat kesan sampingan, seperti keputusan ujian makmal tidak normal, termasuk ujian fungsi buah pinggang. Semasa rawatan dengan Certican, doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memantau sebarang perubahan. Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disebutkan dalam risalah ini atau bimbang tentang kesan yang tersenarai, sila maklumkan doktor anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

#### **Cara penyimpanan dan pelupusan Certican**

- Penyimpanan
- Simpan Certican dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan lembapan.
- Jangan guna Certican selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak.
- Jangan gunakan sebarang pek Certican yang rosak atau menunjukkan kesan dibuka.
- Jangan simpan dalam suhu melebihi 30°C
- Simpan di tempat yang tidak boleh dicapai dan dilihat oleh kanak-kanak.

#### - Pelupusan

- Sebarang produk yang tidak digunakan atau bahan buangan hendaklah dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

#### **Maklumat Lanjut**

##### Rupa dan warna produk

Certican 0.1mg *Dispersible Tablet* berwarna putih hingga kekuningan, bercorak marmar, bulat, leper dengan tepi serong, diukir "I" pada satu permukaan dan "NVR" pada permukaan satu lagi. Certican 0.25mg *Dispersible Tablet* berwarna putih hingga kekuningan, bercorak marmar, bulat, leper dengan tepi serong, diukir "JO" pada satu permukaan dan "NVR" pada permukaan satu lagi. Certican *Dispersible Tablet* dibekalkan dalam pek mengandungi 50/60/100/250 pil. Bukan semua saiz pek dipasarkan. Certican juga boleh didapati dalam bentuk *tablet*.

##### Bahan-bahan Kandungan

###### - Bahan aktif

Ubat anda dinamakan Certican dan disediakan dalam bentuk *dispersible tablet*. Setiap *dispersible tablet* mengandungi bahan aktif *everolimus* (0.1 mg, 0.25 mg, masing-masing).

###### - Bahan tidak aktif

Bahan lain ialah *butylated hydroxytoluene* (E 321), *magnesium stearate*, *lactose monohydrate* (9 mg, 2 mg respectively), *hypromellose*, *crospovidone*, *lactose anhydrous* (72 mg, 179 mg respectively) dan *colloidal anhydrous silica*.

##### Nombor MAL

Certican 0.1mg *Dispersible Tablet*: MAL20071693AR

Certican 0.25mg *Dispersible Tablet*: MAL20071694AR

##### **Maklumat bagi pengamal perubatan**

Arahan penggunaan dan pengendalian *dispersible tablet*:

##### **Pemberian dalam picagari oral 10 mL.**

Masukkan *dispersible tablet* Certican ke dalam picagari. Jumlah maksimum Certican yang boleh disebarkan dalam picagari 10 mL ialah 1.25 mg. Tambah air sehingga ke tanda 5 mL. Tunggu 90 saat sambil menggoncang dengan

perlahan. Selepas tersebar, berikan terus ke dalam mulut. Tambah 5 mL air lagi ke dalam picagari dan berikan menerusi mulut. Minum lagi air antara 10 hingga 100 mL, atau sirap cair.

##### **Pemberian menerusi tiub nasogastrik.**

Masukkan *dispersible tablet* Certican ke dalam bikar ubat plastik kecil yang mengandungi 10 mL air dan tunggu 90 saat sambil mengocok dengan perlahan. Masukkan larutan sebaran ke dalam picagari dan suntik perlahan-lahan (dalam masa 40 saat) ke dalam tiub nasogastrik. Bilas bikar (dan picagari) 3 kali dengan 5 mL air dan suntik ke dalam tiub. Akhir sekali, bilas tiub dengan 10 mL air. Tiub nasogastrik tersebut hendaklah diapit untuk sekurang-kurangnya 30 minit selepas pemberian Certican.

Jika *ciclosporin* juga diberikan menerusi tiub nasogastrik, ia harus diberikan sebelum Certican. Dua ubat tersebut tidak boleh dicampur.

##### **Pengilang**

Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, Switzerland

##### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd. Level 22, Tower B, Plaza 33, No.1, Jalan Kemajuan, Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor

##### **Tarikh Kemaskini RiMUP**

(Maklumat dikeluarkan pada 25/03/2013)  
19/02/2016

##### **Nombor Siri**

BPFK(R4/1)180216/00049