

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Certican® Tablets 0.25mg, 0.5mg, 0.75mg טבליות

[132-60-31066, 132-58-31064, 132-59-31065]

אנו מבקשים להודיעך כי העלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר בנדון על שלושת מינוניו עודכנו ביולי 2022.

התכשיר מתווה בישראל להתווית כדלקמן:

Kidney and heart transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients at low to moderate immunological risk receiving an allogeneic renal or cardiac transplant. In kidney and heart transplantation, Certican should be used in combination with ciclosporin for microemulsion and corticosteroids.

Liver transplantation

Certican® is indicated for the prophylaxis of organ rejection in adult patients receiving a hepatic transplant. In liver transplantation, Certican should be used in combination with tacrolimus and corticosteroids.

מרכיב פעיל: everolimus**צורת מינון:** Tablets

בעמוד העוקב מצויינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי משמעותי. למידע נוסף, יש לעיין בעלונים לצרכן ולרופא המצורפים כפי שאושרו על ידי משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לחברת נוברטיס ישראל בע"מ, תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב
טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230

בברכה,

ברוך גבריאלי
רוקח ממונה
נוברטיס ישראל בע"מ

להלן פירוט השינויים העיקריים (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה:)

בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Interaction with strong inhibitors or inducers of CYP3A4 and/or P-glycoprotein (PgP)

Co-administration with strong inhibitors of CYP3A4 **and/or the multidrug efflux pump P-glycoprotein (PgP)** (e.g. ketoconazole, itraconazole, voriconazole, clarithromycin, telithromycin, ritonavir) **may increase everolimus blood levels and is not recommended unless the benefit outweighs the risk.**

Coadministration with strong inducers of CYP3A4 and/or PgP (e.g. rifampicin, rifabutin, carbamazepine, phenytoin) is not recommended unless the benefit outweighs the risk.

If coadministration of inducers or inhibitors of CYP3A4 and/or PgP cannot be avoided, it is recommended that everolimus whole blood trough concentrations **and the clinical condition of the patient** be monitored while they ~~whenever inducers or inhibitors of CYP3A4~~ are concurrently administered with everolimus and after their discontinuation. **Dose adjustments of everolimus may be required** (see section 4.5).

...

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Moderate CYP3A4/PgP inhibitors		
Erythromycin	AUC ↑4.4-fold (range 2.0-12.6) Cmax ↑2.0-fold (range 0.9-3.5)	Everolimus whole blood trough concentrations should be monitored whenever inhibitors of CYP3A4/PgP are concurrently administered and after their discontinuation.
Imatinib	AUC ↑3.7-fold Cmax ↑2.2-fold	
Verapamil	AUC ↑3.5-fold (range 2.2-6.3) Cmax ↑2.3-fold (range 1.3-3.8)	
Ciclosporin oral	AUC ↑2.7-fold (range 1.5-4.7) Cmax ↑1.8-fold (range 1.3-2.6)	
Cannabidiol (P-gp inhibitor)	AUC ↑ 2.5-fold Cmax ↑ 2.5-fold	Use caution when co-administration of moderate CYP3A4 inhibitors or PgP inhibitors cannot be avoided. Closely monitor for side effects and adjust the everolimus dose as needed (see sections 4.2 and 4.4).
Fluconazole	Not studied. Increased exposure expected.	
Diltiazem, Nicardipine		
Dronedarone	Not studied. Increased exposure expected.	
Amprenavir, Fosamprenavir	Not studied. Increased exposure expected.	
Grapefruit juice or other food affecting CYP3A4/PgP	Not studied. Increased exposure expected (the effect varies widely).	Combination should be avoided.

...

בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

...

• קנאבידיול (משמש בין השאר לטיפול בפרוסים)

...