

Indlægsseddel: Information til brugeren

CellCept 1 g/5 ml pulver til oral suspension Mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CellCept
3. Sådan skal du tage CellCept
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Opblanding af medicinen

1. Virkning og anvendelse

Medicinens fulde navn er CellCept 1 g/5 ml pulver til oral suspension.

- I denne indlægsseddel er det kortere navn CellCept anvendt.

CellCept indeholder mycophenolatmofetil.

- Det tilhører en gruppe af medicin kaldet ”immunsuppressiva”.

CellCept anvendes til at forhindre din krop i at afstøde et transplanteret organ.

- Nyre, hjerte eller lever.

CellCept skal bruges sammen med anden medicin:

- Ciclosporin og kortikosteroider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage CellCept

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen igangsættes, og du skal følge lægens råd vedrørende prævention.

Lægen vil tale med dig og give dig skriftlig information, især om mycophenolats virkninger på fosteret. Læs informationen grundigt og følg vejledningen. Hvis du ikke helt forstår informationen, skal du bede lægen om at forklare den igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere information i dette afsnit under ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet, prævention og amning”.

Tag ikke CellCept:

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6)
- hvis du er kvinde og kan blive gravid, og der ikke foreligger en negativ graviditetstest, før du har fået den første recept, eftersom mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller tror, at du kan være gravid
- hvis du ikke anvender effektiv prævention (se ”Graviditet, prævention og amning”)
- hvis du ammer.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller på apoteket, før du tager CellCept, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen med det samme, før du tager CellCept:

- hvis du har tegn på infektion såsom feber eller ondt i halsen
- hvis du uden grund får blå mærker eller bløder
- hvis du har eller nogensinde har haft problemer med fordøjelsessystemet, såsom mavesår
- hvis du har et sjældent problem med din metabolisme kaldet ”phenylketonuri”, som løber i familien
- hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du tager CellCept.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge med det samme, før du tager CellCept.

Hvordan sollys påvirker dig

CellCept nedsætter kroppens forsvar. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Begræns mængden af sollys og UV-lys, som du udsættes for. Gør dette ved at:

- ikklæde dig beskyttende beklædning, som også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin sammen med CellCept

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at CellCept kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Anden medicin kan også påvirke den måde, CellCept virker på.

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af nedenstående medicin, før du begynder at tage CellCept:

- azathioprin eller anden medicin, som undertrykker immunsystemet - gives efter en transplantation
- colestyramin - bruges til behandling af forhøjet kolesterol
- rifampicin – et antibiotikum, som bruges til forebyggelse og behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB)
- syreneutraliserende midler eller protonpumpehæmmere – bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær
- fosfatbindere - bruges til mennesker med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat til blodet.

Vacciner

Hvis du skal vaccineres (med en levende vaccine), mens du tager CellCept, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet først. Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må få.

Du må ikke give blod under behandling med CellCept og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke være sæddonorer under behandling med CellCept og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af CellCept sammen med mad og drikke

Indtagelse af mad og drikke har ingen virkning på din behandling med CellCept.

Graviditet, prævention og amning

Prævention hos kvinder, som tager CellCept

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du altid bruge to effektive præventionsmetoder, mens du tager CellCept, herunder:

- Før du starter med at tage CellCept
- Under hele behandlingen med CellCept
- I 6 uger efter du er stoppet med at tage CellCept.

Tal med din læge om den bedst egnede prævention for dig. Det vil afhænge af din situation. **Kontakt lægen så hurtig som muligt, hvis du tror at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage de svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller).**

Hvis du er kvinde, kan du ikke blive gravid, hvis et af følgende gælder for dig:

- Du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år, og din sidste menstruation var for mere end et år siden (hvis din menstruation er stoppet, fordi du er blevet behandlet for kræft, er der stadigvæk mulighed for, at du kan blive gravid)
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet ved operation (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Din livmoder (uterus) er blevet fjernet ved operation (hysterektomi)
- Dine æggestokke er ophørt med at fungere (for tidligt ovariesvigt, som er blevet bekræftet af en speciallæge i gynækologi)
- Du blev født med en af følgende sjældne tilstande, som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder
- Du er barn eller teenager og endnu ikke har fået menstruation.

Prævention hos mænd, som tager Cellcept

Du skal altid anvende kondom under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med at tage CellCept. Hvis du planlægger at få et barn, vil lægen tale med dig om risici og alternative behandlinger, som du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, tror, du kan være gravid, eller planlægger at få et barn, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet for vejledning, inden du tager denne medicin. Lægen vil tale med dig om risici i forbindelse med graviditet og alternative behandlinger, du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ, hvis:

- du planlægger at blive gravid
- du ikke får din menstruation eller tror, du ikke har fået din menstruation eller har en usædvanlig menstruation eller tror, at du er gravid
- hvis du har haft sex uden at anvende effektiv prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med mycophenolat, skal du straks kontakte lægen. Fortsæt dog behandlingen, indtil du ser lægen.

Graviditet

Mycophenolat forårsager en meget høj frekvens af aborter (50%) og svære misdannelser (23-27%) hos det ufødte barn. Medfødte misdannelser, som har været rapporteret, inkluderer abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-gane spalte) eller i fingrenes udvikling, samt i hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (f.eks. manglende sammenvoksning af ryggraden (spina bifida). Barnet kan have en eller flere af disse misdannelser.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du må påbegynde behandlingen, og du skal følge lægens råd om prævention. Lægen kan kræve mere end én test for at sikre, at du ikke er gravid, før du påbegynder behandlingen.

Amning

Tag ikke CellCept, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af medicinen kan passere over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at CellCept påvirker din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i CellCept

- CellCept indeholder aspartam. Hvis du har et sjældent problem med din metabolisme kaldet ”phenylketonuri”, skal du tale med din læge, før du begynder at tage denne medicin.
- CellCept indeholder sorbitol (en sukkerart). Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage CellCept

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Dosis afhænger af, hvilken transplantation du har fået udført. De sædvanlige doser er vist nedenfor. Behandlingen skal fortsætte så længe, at du har behov, for at forhindre, at du afstøder det transplanterede organ.

Nyretransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 10 ml suspension (2 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 5 ml suspension om morgenen og 5 ml suspension om aftenen.

Børn (i alderen 2 til 18 år)

- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Lægen vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller ”m²”). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

Hjertetransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 5 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 15 ml suspension (3 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 7,5 ml suspension om morgenen og 7,5 ml suspension om aftenen.

Børn

- Der er ingen information om brug af CellCept til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation

Voksne

- Du får tidligst den første dosis CellCept til indtagelse gennem munden 4 dage efter transplantationen. Du skal også være i stand til at indtage medicin gennem munden.
- Den daglige dosis er 15 ml suspension (3 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 7,5 ml suspension om morgenen og 7,5 ml suspension om aftenen.

Børn

- Der er ingen information om brug af CellCept til levertransplanterede børn.

Opblanding af medicinen

Medicinen findes som pulver. Pulveret skal blandes med rensset vand før anvendelse.

Apotekspersonalet vil sædvanligvis blande medicinen for dig. Hvis du skal gøre det selv, skal du se under punkt 7 ”Opblanding af medicinen”.

Indtagelse af medicinen

Du skal bruge en dispenser og flaskeadaptor, som følger med medicinen, til at udmåle dosis.

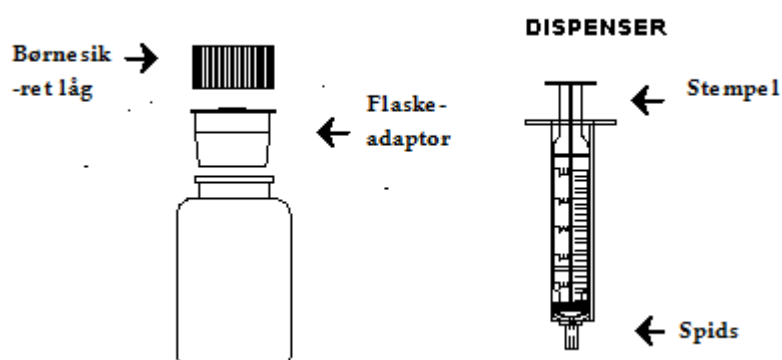
Undgå at inhalere det tørre pulver. Undgå også at få pulveret på huden og ind i mund eller næse.

Undgå at den opblandede medicin kommer i kontakt med dine øjne.

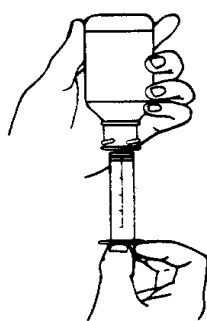
- Hvis dette sker, skal du skylle øjnene med vand.

Undgå at den opblandede medicin kommer i kontakt med din hud.

- Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.



1. Ryst den lukkede flaske godt i ca. 5 sek. før hver brug.
2. Fjern det børnesikrede låg.
3. Tag dispenseren og tryk stemplet helt ned mod dispenserens spids.
4. Sæt derefter dispenserens spids fast i flaskeadaptorens åbning.
5. Vend det hele med bunden i vejret (flaske og dispenser – se nedenstående billede).



6. Træk stemplet langsomt tilbage.
 - Fortsæt med at trække tilbage, indtil den ønskede medicinmængde er i dispenseren.
7. Vend det hele opad igen.
 - Hold godt omkring selve dispenseren og træk dispenseren langsomt ud af flaskeadaptoren. Flaskeadaptoren skal blive i flasken.
 - Sæt spidsen af dispenseren direkte ind i din mund og synk medicinen.
 - Lad være med at blande medicinen med anden væske, når du synker den. Luk flasken med det børnesikrede låg efter hver brug.

- Skil dispenserens ad umiddelbart efter brug og rens den under rindende vand. Lad den lufttørre, før den skal bruges igen.

Hvis du har taget for meget CellCept

Hvis du tager mere CellCept, end du har fået besked på, skal du straks tale med en læge eller tage på sygehuset. Det skal du også gøre, hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin. Tag pakningen med

Hvis du har glemt at tage CellCept

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage medicinen, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Fortsæt derefter med at tage den til de sædvanlige tider. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage CellCept

Stop ikke med at tage CellCept, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du stopper behandlingen, kan du øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- du har tegn på infektion, såsom feber eller ondt i halsen
- du uden grund får blå mærker eller bløder
- du får udslæt, opsvulmning af ansigtet, læber, tunge eller hals med åndedrætsbesvær – der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion over for medicinen (såsom anafylaksi, angioødem).

Sædvanlige problemer

Nogle af de mere sædvanlige problemer er diarré, færre hvide eller røde blodlegemer i blodet, infektion og opkastning. Lægen vil tage blodprøver regelmæssigt for at tjekke for ændringer i:

- antallet af blodceller
- mængden af f.eks. sukker, fedt eller kolesterol i blodet.

Børn kan have en større risiko end voksne for at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, infektioner, færre hvide og røde blodlegemer i blodet.

Bekæmpelse af infektioner

CellCept nedsætter kroppens forsvar. Dette forhindrer afstødning af det transplanterede organ, men bevirker også, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner som normalt. Dette betyder, at du kan være modtagelig for flere infektioner end normalt. Dette inkluderer infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type medicin (immunsuppressiva), har et meget lille antal CellCept-patienter udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger

Du kan få generelle bivirkninger, som kan påvirke hele din krop. Disse inkluderer alvorlige allergiske reaktioner (såsom anafylaksi, angioødem), feber, træthedsfølelse, søvnbesvær, smerter (såsom smerter i maven, brystkassen, led eller muskler, smerter ved vandladning), hovedpine, influenzasymptommer og opsvulmen.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Hudlidelser såsom:

- akne, forkølelsessår, helvedesild (herpes zoster), øget hudvækst, hårtab, udslæt, kløe.

Urinvejslidelser såsom:

- nyreproblemer eller akut vandladningstrang.

Lidelser i mave-tarm-kanalen og i munden såsom:

- hævede gummer og sår i mundhulen
- betændelse i bugspytkirtlen, tarmen eller maven
- maveproblemer inklusive blødning, leverproblemer
- forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, luft i maven.

Lidelser i nervesystemet såsom:

- svimmelhed, døsighed eller følelsesløshed
- rysten, muskelkramper, kramper
- følelse af angst eller depression, ændringer i dit humør eller dine tanker.

Lidelser i hjerte og blodkar såsom:

- ændringer i blodtrykket, unormale hjerteslag, udvidelse af blodkar

Lungelidelser såsom:

- lungebetændelse, bronkitis
- kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af ar-væv i lungene). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed
- vand i lungerne eller inde i brysthulen
- problemer med bihulerne.

Andre lidelser såsom:

- vægttab, urinsyreigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke CellCept efter den udløbsdato, der står på pakningen og flaskeetiketten efter EXP.
- Den rekonstituerede opløsning er holdbar i to måneder. Apoteketspersonalet vil skrive udløbsdatoen på flaskeetiketten i den sorte rubrik "Anv. senest". Anvend ikke suspensionen efter denne udløbsdato.
- Pulver til oral suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Rekonstitueret suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CellCept indeholder:

- Aktivt stof: Mycophenolatmofetil
 - Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol, silica, kolloid, vandfri, natriumcitrat, sojabønne lecitin, blandet frugtsmag, xanthangummi, aspartam* (E951), methylparahydroxybenzoat (E218), citronsyre, vandfri.
- * indeholder phenylalanin svarende til 2,78 mg/5 ml suspension.

Udseende og pakningsstørrelser

- Hver flaske med 110 g pulver til oral suspension indeholder 35 g mycophenolatmofetil. Rekonstituer med 94 ml rensset vand. Efter rekonstitution er volumen af suspensionen 175 ml, hvilket giver et brugbart volumen på 160-165 ml. 5 ml af den rekonstituerede suspension indeholder 1 g mycophenolatmofetil.
- En flaskeadaptor og 2 orale dispensere er også inkluderet.

7. Opblanding af medicinen

Apotekspersonalet vil sædvanligvis blande medicinen for dig. Hvis du skal gøre det selv, skal du følge nedenstående vejledning:

Undgå at inhalere det tørre pulver. Undgå også at få pulveret på huden og ind i mund eller næse.

Undgå at den opblandede medicin kommer i kontakt med dine øjne.

- Hvis dette sker, skal du skylle øjnene med vand.

Undgå at den opblandede medicin kommer i kontakt med din hud.

- Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

1. Bank let nogle gange på bunden af den lukkede flaske for at løsne pulveret.
2. Afmål 94 ml rensset vand i et målebæger.
3. Tilsæt ca. halvdelen af den totale mængde rensset vand til flasken.
 - Ryst derefter den lukkede flaske godt i ca. 1 minut.
4. Tilsæt resten af vandet
 - Ryst derefter den lukkede flaske godt i yderligere 1 minut.
5. Fjern det børnesikrede låg og tryk flaskeadaptoren ned i flaskehalsen.
6. Luk derefter flasken tæt med det børnesikrede låg.
 - Dette sikrer, at flaskeadaptoren og låget sidder i den rigtige position.
7. Skriv udløbsdatoen for den blandede suspension på flaskeetiketten.
 - Holdbarheden af den blandede suspension er 2 måneder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller, ansvarlig for batchfrigivelse:

Roche Pharma AG, Emil Barell Str. 1, 79639 Grenzach Wyhlen, Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2016

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.