

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **CellCept 500 mg filmovertrukne tabletter** 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **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

#### **1. Virkning og anvendelse**

CellCept indeholder mycophenolatmofetil.

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

CellCept anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ hos voksne og børn:

- Nyre, hjerte eller lever.

CellCept skal bruges sammen med andre lægemidler:

- 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”, ”Prævention” og ”Graviditet 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 Prævention, graviditet 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 behandling med CellCept igangsættes:

- hvis du er over 65 år, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger såsom visse virusinfektioner, blødninger i tarmen vand i lungerne sammenlignet med yngre patienter.
- 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 planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du eller din partner tager CellCept.
- hvis du har en arvelig enzymmangel såsom Lesch-Nyhan og Kelley-Seegmiller syndrom.

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

### **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:

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

### **Børn**

Børn, især dem under 6 år, kan være mere tilbøjelige end voksne til at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, opkastning, infektioner, færre røde og hvide blodlegemer og muligvis lymfe- eller hudkræft.

Tabletter er kun egnede til børn, som er i stand til at sluge faste lægemidler uden risiko for kvælning. Lægemidlet må derfor kun gives efter lægens anvisning.

Hvis du er i tvivl om noget vedrørende dit barns behandling, så spørg lægen eller apotekspersonalet før brug.

### **Brug af andre lægemidler sammen med CellCept**

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

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

- azathioprin eller andre lægemidler, 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.
- antibiotika – bruges til behandling af bakterielle infektioner.
- isavuconazol – bruges til behandling af svampeinfektioner.
- telmisartan – bruges til behandling af forhøjet blodtryk.

## 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.

## Prævention hos kvinder, som tager CellCept

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode, 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. Brug af to former for præventionsmetoder foretrækkes, da dette vil mindske risikoen for utilsigtet graviditet.

**Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du tror at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage de svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller).**

Du kan ikke blive gravid, hvis én eller flere af følgende tilstande 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

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager mycophenolat. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at du eller din kvindelige partner bruger pålidelig prævention under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med at tage CellCept.

Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din læge om potentielle risici og alternative behandlinger.

## Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet for vejledning, inden du tager dette lægemiddel. 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 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 lægemidlet kan passere over i mælken.

## **Trafik- og arbejdssikkerhed**

CellCept påvirker i moderat grad din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Hvis du oplever døsighed, følelseløshed eller forvirring, bør du tale med din læge eller sygeplejerske, og vente med at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner til du har fået det bedre.

## **CellCept indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## **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, afstødning af det transplanterede organ.

### **Nyretransplantation**

Voksne

- Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 4 tabletter (2 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn

- Tabletter er kun egnede til børn, som er i stand til at sluge faste lægemidler uden risiko for kvælning. Lægemidlet må derfor kun gives efter lægens anvisning. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet før brug.
- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Barnets læge vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m<sup>2</sup>"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis forbliver 600 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig (højeste døgndosis 2 g). Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering.

### **Hjertetransplantation**

Voksne

- Den første dosis gives inden for 5 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 6 tabletter (3 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 3 tabletter om morgenen og derefter 3 tabletter om aftenen.

## Børn

- Tabletter er kun egnede til børn, som er i stand til at sluge faste lægemidler uden risiko for kvælning. Lægemidlet må derfor kun gives efter lægens anvisning. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet før brug.
- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Barnets læge vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m<sup>2</sup>"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig (højeste døgndosis 3 g).

## Levertransplantation

### Voksne

- Den første dosis CellCept til indtagelse gennem munden gives til dig tidligst 4 dage efter transplantationen, og når du er i stand til at indtage medicin gennem munden.
- Den daglige dosis er 6 tabletter (3 g af lægemidlet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 3 tabletter om morgenen og derefter 3 tabletter om aftenen.

### Børn

- Tabletter er kun egnede til børn, som er i stand til at sluge faste lægemidler uden risiko for kvælning. Lægemidlet må derfor kun gives efter lægens anvisning. Hvis du er i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet før brug.
- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Barnets læge vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m<sup>2</sup>"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m<sup>2</sup> to gange daglig (højeste døgndosis 3 g).

## Indtagelse af lægemidlet

- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- De må ikke brækkes over eller knuses.

## Hvis du har taget for mange CellCept

Hvis du tager flere 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 dit lægemiddel. Tag pakningen med.

## Hvis du har glemt at tage CellCept

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage lægemidlet, 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 alle andre lægemidler 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.
- udslæt, kløe, nældefeber, åndenød eller åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hoste, omtåget, svimmelhed, ændringer i bevidsthedsniveau, hypotension, med eller uden mild generel kløe, hudrødme samt hævelse i ansigt/hals (symptomer på alvorlig allergisk reaktion).

### **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 eller tegn på infektion.

### **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 dette type lægemiddel (immunsuppressiva), har et meget lille antal patienter, der får CellCept, 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), hovedpine, influenzasympptomer og opsvulmen.

Andre bivirkninger kan omfatte:

#### **Hudlidelser** såsom:

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

#### **Urinvejslidelser** såsom:

- blod i urinen.

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

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

#### **Lidelser i nervesystemet** såsom:

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

#### **Lidelser i hjerte og blodkar** såsom:

- ændringer i blodtrykket, øget hjerterytme, udvidelse af blodkar.

#### **Lungelidelser** såsom:

- lungebetændelse, bronkitis,

- stakåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller stakåndethed,
- vand i lungerne eller inde i brysthulen,
- problemer med bihulerne.

**Andre lidelser** såsom:

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

### **Yderligere bivirkninger hos børn og unge**

Børn, især dem under 6 år, kan have en større risiko end voksne til at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, opkastning, infektioner, færre røde og hvide blodlegemer og muligvis lymfe- eller hudkræft.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **CellCept filmovertrukne tabletter indeholder:**

- Det aktive stof er mycophenolatmofetil
- Hver tablet indeholder 500 mg mycophenolatmofetil
- Øvrige indholdsstoffer:
  - CellCept tabletter: Mikrokrystallinsk cellulose, polyvidon (K-90), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (se afsnit 2 "CellCept indeholder natrium").
  - Tabletovertræk: Hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), polyethylenglycol 400, indigocarminaluminiumpulver (E132), rød jernoxid (E172).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

- CellCept tabletter er lavendelfarvede og kappeformede. "CellCept 500" er præget på den ene side og "Roche" er præget på den anden.
- De findes i pakninger med 50 (blisterpakninger af 10 stk.) eller multipakninger indeholdende 150 (3 pakker af 50) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

**Fremstiller**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 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:

**Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

**Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2026**

**Andre informationskilder**

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

**BILAG IV**

**VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSE FOR ÆNDRING AF  
BETINGELSERNE  
FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for mycophenolatmofetil og mycophenolsyre er PRAC nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af tilgængelige data om anafylaktiske reaktioner fra litteraturen og spontant indberettede tilfælde, herunder tilfælde med tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv *de-challenge* og/eller *re-challenge*, vurderer PRAC, at der i det mindste er en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem mycophenolatmofetil, mycophenolsyre og anafylaktiske reaktioner. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder mycophenolatmofetil og mycophenolsyre, bør ændres tilsvarende.

CHMP har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i de overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

## **Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for mycophenolatmofetil og mycophenolsyre er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende mycophenolatmofetil og mycophenolsyre forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.