

CellCept® 500 mg tabletter

mycophenolatmofetil

0647565902

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret CellCept til dig personligt. Lad derfor være med at give det videre til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Immunosuppressivum.

CellCept tabletter anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde en transplanteret nyre, hjerte eller lever. CellCept bruges sædvanligvis sammen med andre lægemidler inklusive ciclosporin og binyrebarkhormon.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CELLCEPT

Tag ikke Cellcept:

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i CellCept.
- Hvis du ammer.

Vær ekstra forsigtig med at anvende CellCept:

Du bør straks informere din læge:

- Hvis du oplever nogen form for tegn på infektion (f.eks. feber, ondt i halsen), uventede blå mærker og/eller blødning.
- Hvis du har, eller nogensinde har haft problemer med dit fordøjelsessystem, f.eks. mavesår.

CellCept nedsætter din organismes forsvarsmekanismer. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Derfor skal du begrænse din udsættelse for sollys og UV-lys ved at iklæde dig passende beskyttende beklædning og anvende en solblokker med høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du kan svare ja til nogen af de følgende spørgsmål, skal du tale med din læge før du begynder at tage CellCept:

- Tager du nogen form for medicin, som indeholder: Azatioprin eller andre immunsuppressive stoffer (som undertiden gives til patienter efter en transplantationsoperation), colestyramin

(som bruges til behandling af patienter med for højt kolesteroltal), rifampicin (antibiotika), mavesårsmedicin, fosfatbindere (bruges til patienter med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat) eller andre lægemidler (inklusive håndkøbsmedicin), som din læge ikke er bekendt med?

- Skal du vaccineres (levende vaccine)? Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må bruge.

Brug af CellCept sammen med mad og drikkevarer:

Indtagelse af mad og drikkevarer har ingen indflydelse på din behandling med CellCept.

Graviditet og amning:

Tag ikke CellCept, hvis du ammer.

Du må ikke anvende CellCept under graviditet, medmindre det klart er anvist af din læge. Din læge bør rådgive dig om at anvende antikonception, før du begynder at indtage CellCept, mens du indtager CellCept, og i 6 uger efter du er ophørt med at tage CellCept. Dette er fordi CellCept måske kan forårsage spontane aborter eller skade dit ufødte barn, herunder give problemer med udvikling af ørerne. Du skal straks fortælle din læge, hvis du er blevet gravid, ammer, eller hvis du bliver eller påtænker at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Det er ikke påvist, at Cellcept påvirker evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CELLCEPT

Tag altid CellCept nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

NyretransplantationVoksne:

Den første dosis gives inden for 72 timer efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 4 tabletter (2 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn (2-18 år):

Dosis afhænger af barnets størrelse. Din læge afgør den mest passende dosis baseret på legemsoverfladens areal (højde og vægt). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

HjertetransplantationVoksne:

Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn:

Anvendelse af CellCept til hjertetransplanterede børn anbefales ikke, da der ikke findes data.

LevertransplantationVoksne:

Den første dosis CellCept til indtagelse

gennem munden gives tidligst 4 dage efter transplantationen, og når du er i stand til at indtage medicin gennem munden. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn:

Anvendelse af CellCept til levertransplanterede børn anbefales ikke, da der ikke findes data.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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

Behandlingen skal fortsætte så længe, du har behov for immunsuppression for at hindre, at du afstøder det transplanterede organ.

Hvis du har taget for mange CellCept-tabletter:

Hvis du indtager flere tabletter end du har fået besked på, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin, skal du straks tage til læge eller sygehusets skadestue.

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 tanke om det. Fortsæt derefter med at tage den til de sædvanlige tider.

Hvis du holder op med at tage CellCept:

Hvis behandlingen med CellCept stoppes kan chancerne for afstødning af det transplanterede organ øges. Stop ikke med at tage din medicin medmindre lægen har bedt dig om det. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

CellCept kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af de mere almindelige problemer er diarré, nedsat antal hvide blodlegemer og/eller røde blodlegemer i dit blod, infektion og opkastning. Din læge vil tage blodprøver regelmæssigt for at følge enhver ændring i antallet af dine blodceller eller ændringer af stoffer, der bringes rundt i organismen af blodet som f.eks. sukker, fedt og kolesterol. Børn har større risiko end voksne for at få bivirkninger såsom diarré, infektioner, feber, færre hvide og røde blodlegemer i blodet.

CellCept nedsætter kroppens egne forsvarsmekanismer for at bremse afstødning af den transplanterede nyre, hjerte eller lever. Derfor vil kroppen heller ikke være så god til at bekæmpe infektioner som normalt. Personer, der tager CellCept, er derfor modtagelige for flere infektioner end sædvanligt, såsom infektioner i hjernen, huden, munden, mave og tarme, lunger og urinveje. Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type medicin, har et meget lille antal CellCept-patienter udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Bivirkninger, som kan påvirke hele organismen, kan være overfølsomhed (så som anafylaksi, angioødem), feber, træthedsfølelse,

søvnbesvær, smerter (som f.eks. smerter i maven, brystkassen, muskler/led og smerter ved vandladning), hovedpine, influenzasymptomer og opsvulmen

Andre bivirkninger omfatter:

Hudlidelser som f.eks. acne, forkølelsessår, hudsår, helvedesild (herpes zoster), øget hudvækst, hårtab, udslet og kløe.

Urinvejslidelser som f.eks. nyreproblemer eller hyppig vandladningstrang.

Lidelser i mave/tarmkanalen og i munden som f.eks. forstoppelse, kvalme, sure opstød, betændelse i bugspytkirtlen, maveproblemer inklusive blødning, betændelse i maven, leverproblemer, tyktarmsbetændelse, appetitløshed, luft i maven hævelse i gummerne og sår i mundhulen.

Lidelser i nervesystemet og sanseorganerne som f.eks. kramper, rysten og svimmelhed, depression, omtågethed, følelsesløshed, muskelkramper, angst og ændringer af tanker eller humør.

Stofskifte-, blod- og karlidelser som f.eks. væggtab, ægte gigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker, ændringer i blodtrykket, unormale hjerteslag og udvidelse af blodkarrene kan ses.

Lungelidelser som f.eks. lungebetændelse, bronchitis, kortåndethed og hoste, vand i lungerne/brysthulen og problemer med bihulerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Du må imidlertid ikke ophøre med at tage din medicin med mindre du har talt med din læge om det først.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke CellCept efter den udløbsdato, der står på kartonen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

CellCept indeholder:

- Aktivt stof: Mycophenolamofetil
- Øvrige indholdsstoffer:

CellCept tabletter: Mikrokrystallinsk cellulose, polyvidon (K-90), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Tabletvertrækket: Hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E 171), polyethylenglycol 400, indigocarminaluminiumlak (E 132), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

CellCept 500 mg tabletter:

- 1 karton indeholder 50 tabletter (i blisterkort á 10 stk.)
- 1 karton indeholder 150 tabletter (i blisterkort á 10 stk.)

Tabletter:

CellCept tabletter: Lavendelfarvede kappeformede tabletter, mærket med "CellCept 500" på den ene side og "Firmalogo" på den anden.

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.

Paralleldistribueret af Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Hvis du vil have yderligere oplysninger om CellCept, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:
België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

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

Latvija
Roche Latvija SIATel: +371 - 7 039831

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta
(See United Kingdom)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

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 oktober 2009

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>