

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

CellCept 500 mg tabletten mycofenolaat mofetil

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is CellCept en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CellCept inneemt
3. Hoe wordt CellCept ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CellCept
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CELLCEPT EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Immunosuppressief middel.

CellCept tabletten worden gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. CellCept wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, namelijk ciclosporine en corticosteroiden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CELLCEPT INNEEMT

Neem CellCept niet in:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor mycofenolaat mofetil, mycofenolzuur of voor één van de andere bestanddelen van CellCept.
- Als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met CellCept

U dient direct uw arts te raadplegen:

- Bij elke aanwijzing voor een infectie (bijv. koorts, keelpijn), onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen.
- Indien u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren.

CellCept onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en UV-licht te beperken door het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Inname in combinatie met andere geneesmiddelen:

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als het antwoord op één van de volgende vragen “ja” is, raadpleeg dan uw arts voordat u CellCept inneemt:

- Gebruikt u een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat: azathioprine of andere stoffen die het afweermecanisme van het lichaam remmen (die soms ook na een transplantatie worden gegeven), colestyramine (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een te hoog cholesterolgehalte in het bloed), rifampicine (antibioticum), maagzuurremmende geneesmiddelen, fosfaatbinders (gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat te verminderen) of een ander geneesmiddel (ook geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven) zonder dat dit bij uw behandelend arts bekend is?
- Moet bij u een vaccin toegediend worden (met levend vaccin)? De arts zal u moeten vertellen wat voor u geschikt is.

Inname van CellCept met voedsel en drank:

Inname van voedsel en dranken heeft geen invloed op uw behandeling met CellCept.

Zwangerschap en borstvoeding:

Gebruik CellCept niet als u borstvoeding geeft.

Gebruik CellCept niet als u zwanger bent, tenzij uw arts het nadrukkelijk adviseert.

Uw arts dient u te adviseren over het gebruik van anticonceptiemiddelen voordat u begint met het gebruik van CellCept, tijdens het gebruik van CellCept en gedurende zes weken nadat u bent gestopt met het gebruik van CellCept. Dit omdat CellCept schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind, zoals problemen met de ontwikkeling van de oren. Vertel het uw arts onmiddellijk indien u zwanger bent, borstvoeding geeft, zwanger wordt of van plan bent in de nabije toekomst een gezin te stichten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het is niet aangetoond dat CellCept de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloedt.

3. HOE WORDT CELLCEPT INGENOMEN

Volg bij inname van CellCept nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Niertransplantatie

Volwassenen:

De eerste dosis zal binnen 72 uur na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het werkzame bestanddeel) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 2 tabletten inneemt en 's avonds 2 tabletten.

Kinderen (2 tot 18 jaar):

De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind. Uw arts zal de meest geschikte dosis vaststellen op basis van het lichaamsoppervlak (lengte en gewicht). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie

Volwassenen:

De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen:

Er zijn geen gegevens beschikbaar om het gebruik van CellCept aan te bevelen bij kinderen die een harttransplantatie hebben gehad.

Levertransplantatie

Volwassenen:

De eerste orale dosis CellCept zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen:

Er zijn geen gegevens om het gebruik van CellCept aan te bevelen bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

De wijze van innemen

Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water. Breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.

De behandeling zal voortgezet worden zolang als het nodig is om uw afweermechanisme te onderdrukken om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen.

Wat u moet doen als u meer van CellCept heeft ingenomen dan u zou mogen:

Als u meer tabletten hebt ingenomen per keer of per dag dan voorgeschreven is of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, dient u direct uw arts of de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten CellCept in te nemen:

Indien u een keer vergeten heeft uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt en ga gewoon door met innemen op de normale tijdstippen.

Als u stopt met inname van CellCept:

Het stoppen van de behandeling met CellCept kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan CellCept bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte en/of rode cellen in uw bloed, infectie en braken. Uw arts zal regelmatig bloedtesten bij u uitvoeren om verandering in het aantal bloedcellen te controleren of verandering in het gehalte van andere stoffen die zich in het bloed bevinden zoals suiker, vet en cholesterol. Kinderen kunnen waarschijnlijk meer dan volwassenen last hebben van bijwerkingen als diarree, infecties en minder witte en rode bloedlichaampjes.

CellCept vermindert het eigen afweersysteem van uw lichaam om afstoting van de getransplanteerde nier, het hart of de lever tegen te gaan. Uw lichaam zal daardoor minder goed in staat zijn infecties te bestrijden dan normaal. Als u CellCept gebruikt, kunt u daardoor meer infecties oplopen dan normaal, zoals infectie van de huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen. Zoals kan gebeuren bij patiënten die dit type geneesmiddel gebruiken, heeft zich bij een heel klein aantal CellCept gebruikers kanker van het lymfweefsel en de huid ontwikkeld.

Algemene ongewenste effecten die het gehele lichaam betreffen, kunnen zijn overgevoeligheid (zoals anafylaxie en angio-oedeem), koorts, slaapzucht, slaapproblemen, pijn (zoals buikpijn, pijn op de borst, gewrichts- of spierpijn, pijn bij het plassen), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwellingen.

Andere ongewenste effecten kunnen zijn:

Huidaandoeningen zoals acne, koortsblaasjes, gordelroos, versnelde aanmaak van huidcellen, haaruitval, uitslag, jeuk.

Aandoeningen van de urinewegen zoals nierproblemen of sterke aandrang om te plassen.

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal en de mond zoals verstopping, misselijkheid, indigestie, ontsteking van de alvleesklier, darmklachten inclusief darmbloeding, maagontsteking, leverproblemen, ontsteking van de dikke darm, verlies van eetlust, winderigheid en mondzweren.

Aandoeningen van de zenuwen en zintuigen zoals stuipen, bevingen, duizeligheid, depressie, slaperigheid, verdoofd gevoel, spierspasmen, angst, veranderingen in het denken of stemmingsveranderingen.

Aandoeningen van stofwisseling, bloed en bloedvaten kunnen worden waargenomen zoals gewichtsverlies, jicht, verhoogd bloedsuikergehalte, bloedingen, stolsels en blauwe plekken, veranderingen in bloeddruk, abnormale hartslag en verwijding van de bloedvaten.

Aandoeningen van de longen zoals longontsteking, bronchitis, kortademigheid, hoesten, vocht op de longen / in de borstholte, bijholteproblemen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Stop echter niet met het innemen van het geneesmiddel voordat u dit met uw arts heeft besproken.

5. HOE BEWAART U CELLCEPT

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik de tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos (EXP).

Bewaren beneden 30 °C. In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat CellCept

- Het werkzaam bestanddeel is mycofenolaat mofetil.
- De andere bestanddelen zijn:

CellCept tabletten:
microkristallijne cellulose
polyvidon (K-90)
croscarmellose natrium
magnesiumstearaat.

De buitenlaag (coating) van de tablet:
hydroxypropylmethylcellulose
hydroxypropylcellulose

titaniumdioxide (E171)
polyethyleenglycol 400
indigokarmijn aluminiumpigment (E132)
rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet CellCept er uit en de inhoud van de verpakking

CellCept 500 mg tabletten: 1 doosje bevat 50 tabletten (in doordrukstrips van 10)
1 doosje bevat 150 tabletten (in doordrukstrips van 10)

CellCept tabletten: lavendelkleurige, ovale tabletten. Op de ene zijde staat “CellCept 500” en op de andere zijde staat het Roche-logo.

Registratiehouder

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte
Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Duitsland.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

(See United Kingdom)

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

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 SIA
Tel: +371 - 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

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) 9 525 331

Sverige

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

United Kingdom

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2007

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.