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 her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på 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" 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 "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 reducere risikoen for utilsigtet graviditet.
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).

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 rygraden (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, følelsesløshed 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^2"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m^2 to gange daglig. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis forbliver 600 mg/m^2 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 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^2"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m^2 to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m^2 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^2"). Den anbefalede startdosis er 600 mg/m^2 to gange daglig. Dosis skal baseres på lægens individuelle kliniske vurdering. Hvis dosis tåles godt, kan dosis hvis påkrævet øges til 900 mg/m^2 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.
- du får udslæt, opsvulmning af ansigtet, læber, tunge eller hals med åndedrætsbesvær – der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion over for lægemidlet (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 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, træthedsfornemmelse, søvnbesvær, smerter (såsom smerter i maven, brystkassen, led eller muskler), hovedpine, influenzasymptomer 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 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, øget hjerterytme, udvidelse af blodkar

Lungelidelser såsom:
- lungebetændelse, bronkitis
- kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed
- vand i lungerne eller inde i brysthulen

- problemer med bihulerne

Andre lidelser såsom:
- vægttab, urinsyregigt, 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, 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

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, indigocarminaluminiumlak (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 december 2024

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