Indlægsseddel: Information til patienten

CellCept 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, 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 sundhedspersonalet, 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
7. Opblanding af lægemidlet

1. Virkning og anvendelse

CellCept indeholder mycophenolatmofetil.
- Det tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes immunsuppressiva.

CellCept anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde et transplanteret organ:
- Nyre 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 og 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
Giv ikke dette lægemiddel til børn, da sikkerhed og virkning for infusioner hos børn ikke er klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med CellCept
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidlereller 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, anden 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) .
- 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.

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 prævention er bedre, da dette vil gøre risikoen for utilsigtet graviditet mindre. **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 polysorbat
Dette lægemiddel indeholder 25 mg polysorbat 80 i hvert hætteglas. Polysorbat kan medføre allergiske reaktioner.

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

3. Sådan skal du tage CellCept

CellCept gives sædvanligvis af en læge eller sygeplejerske på et hospital. Det gives som et langsomt drop (infusion) i en blodåre.

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 24 timer efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 2 g af lægemidlet indtaget som 2 separate doser.
- Den vil blive givet som 1 g om morgenen og 1 g om aftenen.

.**Levertransplantation**
Voksne
- Den første dosis gives så hurtigt som muligt efter transplantationen.
- Du vil få lægemidlet i mindst 4 dage.
- Den daglige dosis er 2 g af lægemidlet indtaget som 2 separate doser.
- Den vil blive givet som 1 g om morgenen og 1 g om aftenen.
- Når du kan synke, vil du få lægemidlet igennem munden.

Opblanding af lægemidlet
Lægemidlet findes som pulver. Pulveret skal blandes med glucoseinfusionsvæske før anvendelse. Lægen eller sygeplejersken vil blande lægemidlet og give den til dig. De vil følge instruktionerne under punkt 7 ”Opblanding af lægemidlet”.

Hvis du har taget for meget CellCept
Hvis du tror, at du har fået for meget af lægemidlet, skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet med det samme.

Hvis en dosis CellCept bliver glemt
Hvis en dosis CellCept bliver glemt, skal du have den så hurtigt som muligt. Din behandling vil derefter fortsætte på de sædvanlige tidspunkter.

Hvis du holder op med at tage CellCept
Stop ikke med at bruge 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 denne 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 mavetarmkanalen 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:
- døsighed eller følelsesløshed
- rysten, muskelkramper, kramper
- følelse af angst og depression, ændringer i dit humør eller dine tanker

Lidelser i hjerte og blodkar såsom:
- ændringer i blodtrykket, blodpropper, øget hjerterytme
- smerte, rødmen og hævelse af blodåren hvor du fik infusionen

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

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 og hætteglasetiketten efter EXP.
- Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Rekonstitueret opløsning og fortyndet opløsning: Opbevares ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C.
- 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 indeholder:
- Det aktive stof er mycophenolatmofetil
  Hvert hætteglas indeholder 500 mg mycophenolatmofetil
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 80, citronsyre, saltsyre, natriumchlorid (se punkt 2 ”CellCept indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser
- CellCept findes som hvidt til råhvidt pulver i et 20 ml klart hætteglas (type I glas) med grå butylgummiprop og aluminiumssegl med aftageligt plastiklåg.

- Den rekonstituerede opløsning er let gul.
- Det findes i pakninger med 4 hætteglas.

7. Opblanding af lægemidlet

Anvendelsesmåde og administrationsvej
CellCept 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder ikke konserveringsmiddel; derfor skal rekonstitution og fortynding af produktet foretages under aseptiske forhold.

Indholdet af hvert hætteglas med CellCept 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal rekonstitueres med 14 ml 5 % glucoseinfusionsvæske. Yderligere fortynding med 5 % glucoseinfusionsvæske er nødvendig for at få en slutkoncentration på 6 mg/ml. Det betyder, at for at fremstille en dosis på 1 g mycophenolatmofetil skal indholdet af to rekonstituerede hætteglas (ca. 2 x 15 ml) fortyndes yderligere med 140 ml 5 % glucoseinfusionsvæske. Hvis infusionsvæsken ikke blandes umiddelbart før anvendelsen, skal indgivelsen påbegyndes senest 3 timer efter rekonstitution og fortynding af lægemidlet.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med dine øjne.
- Hvis dette sker, skal du skylle øjnene med vand.

Undgå at det opblandede lægemiddel kommer i kontakt med din hud.
- Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

CellCept 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal gives som intravenøs infusion. Infusionshastigheden skal indstilles til ca. 2 timer.

CellCept intravenøs væske må aldrig gives som en hurtig injektion eller som en bolusinjektion.

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/.