

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CellCept 500 mg filmomhulde tabletten mycofenolaatmofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CellCept en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt CellCept gebruikt?

De volledige naam van uw geneesmiddel is CellCept 500 mg filmomhulde tabletten.

- In deze bijsluiter wordt de kortere naam CellCept gebruikt.

Cellcept bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die “immunosuppressiva” heten.

CellCept wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot;

- een nier, hart of lever.

CellCept moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt:

- ciclosporine
- corticosteroiden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor mycofenolinezuur of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u CellCept gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen meteen contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- u heeft verschijnselen van een infectie zoals koorts of een zere keel
- u heeft onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- als u problemen heeft of ooit gehad met uw spijsvertering, zoals een maagzweer
- als u van plan bent zwanger te worden of als u zwanger wordt tijdens gebruik van CellCept.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan meteen contact op met uw arts voordat u CellCept gaat gebruiken.

Het effect van zonlicht

CellCept onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en UV-licht. Dit kan door:

- Het dragen van beschermende kleding die ook uw hoofd, nek, armen en benen bedekt.
- Het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CellCept nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen. CellCept kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van CellCept.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u CellCept begint te gebruiken, vertelt aan uw arts of apotheker of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die het afweermechanisme van het lichaam remmen – worden na een transplantatie gegeven
- colestyramine - gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
- rifampicine - een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen
- maagzuurremmers of protonpompremmers – gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen
- fosfaatbinders - gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt geabsorbeerd in het bloed te verminderen.

Vaccins

Als u een vaccinatie moet krijgen (met levend vaccin) terwijl u CellCept gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

Inname van CellCept met voedsel en drank

Inname van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met CellCept.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Zwangerschap

- **Als u zwanger bent**, gebruik dan geen CellCept. CellCept kan namelijk een miskraam veroorzaken of schadelijk zijn voor uw ongeboren baby (het kan bijvoorbeeld de ontwikkeling van de oren beïnvloeden).
 - In sommige situaties kunnen u en uw arts beslissen dat de voordelen voor uw gezondheid belangrijker zijn dan de mogelijke risico's voor uw ongeboren baby.
- **Als u van plan bent zwanger te worden**, overleg dan eerst met uw arts. Uw arts zal met u bespreken welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.
- **Als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, vertel dit dan meteen aan uw arts.**
 - Blijf echter wel doorgaan met het gebruik van CellCept totdat u uw arts gesproken heeft.

Als u zwanger kunt worden, moet u een zwangerschapstest ondergaan voordat u begint met CellCept. U kunt alleen beginnen met CellCept als de test negatief is.

U bent een vrouw die niet zwanger kan worden als één van de onderstaande punten op u van toepassing is:

- U heeft de overgang al gehad, d.w.z. u bent minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (als uw menstruatiegestopt is omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw eileiders en eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met één van de volgende zeldzame aandoeningen die zwangerschap onmogelijk maken: het XY genotype, het syndroom van Turner, ontbreken van de baarmoeder.
- U bent een kind of tiener die nog niet menstrueert.

Anticonceptie

U moet altijd een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met CellCept. Dit geldt:

- voordat u CellCept begint te gebruiken
- tijdens de gehele behandeling met CellCept
- gedurende zes weken nadat u bent gestopt met het gebruik van CellCept.

Besprek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie.

Borstvoeding

Gebruik CellCept niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel gebruikt u?

De hoeveelheid die u neemt hangt af van het soort transplantaat dat u heeft gekregen. De gebruikelijke dosering wordt hieronder aangegeven. De behandeling zal doorgaan zo lang als u dat nodig heeft om te voorkomen dat uw lichaam uw transplantatie-orgaan afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 3 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 2 tabletten en dan 's avonds weer 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 lengte en gewicht (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters “m²”). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en dan 's avonds weer 3 tabletten.

Kinderen

- Er is geen informatie over het gebruik van CellCept 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 gegeven en als u in staat bent orale geneesmiddelen door te slikken.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en dan 's avonds weer 3 tabletten.

Kinderen

- Er is geen informatie 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 verpulver ze niet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer CellCeptheeft ingenomen dan zou moeten, neem dan direct contact op met een arts of ga direct naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een keer vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt. Ga daarna gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een gemiste dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van CellCept, behalve als uw arts dit gezegd heeft. Als u stopt wordt de kans groter dat uw transplantatie-orgaan wordt afgestoten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan CellCept bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk directe medische behandeling nodig:

- u heeft een verschijnsel van een infectie zoals koorts of een zere keel
- u heeft een onverwachte blauwe plek of bloeding
- u heeft uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Meest voorkomende problemen

Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode bloedcellen in het bloed, infectie en overgeven. Uw arts zal regelmatig uw bloed testen om de volgende veranderingen op te sporen:

- het aantal cellen in uw bloed
- het gehalte in uw bloed van stoffen als suiker, vet of cholesterol.

Kinderen hebben een grotere kans om bijwerkingen te ondervinden. Deze zijn onder anderen diarree, infecties, verminderd aantal witte cellen en verminderd aantal rode cellen in het bloed.

Infectiebestrijding

CellCept onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat u uw getransplanteerde orgaan niet zal afstoten. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als gewoonlijk in staat zijn infecties te bestrijden. Dit betekent dat u mogelijk vatbaarder bent voor infecties dan normaal. Dit kunnen onder andere infecties aan de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

Lymfe- en huidkanker

Zoals bij patiënten die dit soort geneesmiddelen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die CellCept gebruiken kanker ontwikkeld van het lymfesysteem en de huid.

Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen ondervinden die invloed hebben op uw gehele lichaam. Deze zijn onder andere ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, grote vermoeidheid, moeite met slapen, pijn (zoals buik-, borst-, gewrichts- of spierpijn, pijn tijdens het plassen), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwelling.

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:

- zwelling van het tandvlees en mondzweren
- ontsteking van de alveesklier, dikke darm of maag
- darmklachten inclusief darmbloeding, leverproblemen
- verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

Aandoeningen van het zenuwstelsel zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of een doof gevoel
- spierspasmen, bevingen, stuipen
- angstig of depressief gevoel, stemmingsveranderingen of veranderingen in het denken.

Aandoeningen van hart en bloedvaten zoals:

- veranderingen in bloeddruk, ongebruikelijke hartslag en verwijding van de bloedvaten.

Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking (pneumonie), bronchitis
- kortademigheid, hoesten
- vocht op de longen of in de borstkas
- bijholteproblemen.

Andere ongewenste aandoeeningen zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoog bloedsuikergehalte, bloedingen, blauwe plekken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - CellCept tabletten: microkristallijne cellulose, polyvidon (K-90), crosscarmellosenatrium, magnesiumstearaat.
 - De buitenlaag (coating) van de tablet: hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide, polyethyleenglycol 400, indigokarmijn aluminiumlak, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet CellCept eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- CellCept tabletten zijn lavendelkleurige, ovale tabletten. Op de ene zijde staat “CellCept 500” en op de andere zijde staat het Roche-logo.
- CellCept tabletten zijn beschikbaar in doosjes van 50 of 150 tabletten (beiden in blisterverpakkingen van 10 stuks).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

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 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

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

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 - 6 7039831

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2013

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.