Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CellCept® 1 g/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Mycophenolatmofetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST CELLCEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CELLCEPT BEACHTEN?
3. WIE IST CELLCEPT EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CELLCEPT AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN
7. WIE WIRD DAS ARZNEIMITTEL HERGESTELLT?

1. WAS IST CELLCEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CellCept enthält Mycophenolatmofetil:

- Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

CellCept wird angewendet, um zu verhindern, dass der Körper bei Erwachsenen und Kindern ein transplantiertes Organ abstößt:

- Eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

CellCept sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:

- Ciclosporin und Corticosteroide.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CELLCEPT BEACHTEN?

WARNUNG
Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, „Verhütung“ und „Schwangerschaft und Stillzeit“.

CellCept darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und Fehlgeburten führt.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Verhütung, Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von CellCept bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit CellCept beginnen:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie im Vergleich zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, wie z. B. bestimmten Virusinfektionen, gastrointestinalen Blutungen und Lungenödemen haben können.
- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen, haben.
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben.
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z. B. Magengeschwüre, hatten.
- wenn Sie ein seltenes Problem mit Ihrem Stoffwechsel haben, eine sogenannte „Phenylketonurie“, die erblich ist.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner CellCept einnehmen.
- wenn Sie einen erblich bedingten Enzymmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

Fragen Sie vor Beginn der Behandlung mit CellCept sofort bei Ihrem Arzt nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Die Auswirkungen von Sonnenlicht
CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Kinder
Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen als bei Erwachsenen, darunter Durchfall, Erbrechen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknoten- oder Hautkrebs.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 1 Jahr an, da auf Grundlage der begrenzten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu dieser Altersgruppe keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden können.

Wenn Sie sich bei der Behandlung Ihres Kindes nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Einnahme von CellCept zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie z. B. pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass CellCept die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von CellCept beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von CellCept beginnen, insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken - diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht.
- Colestyramin - angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels.
- Rifampicin - ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose (TB), angewendet wird.
- Antazida oder Protonenpumpenhemmer - angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen.

- Phosphatbinder - angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in ihr Blut zu vermindern.
- Antibiotika - angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol - angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan - angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck

Impfungen
Wenn Sie während der Einnahme von CellCept eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfungen Sie erhalten können.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit CellCept kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit CellCept keinen Samen spenden.

Einnahme von CellCept zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken hat keine Auswirkung auf Ihre Behandlung mit CellCept.

Verhütung bei Frauen, die CellCept einnehmen
Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Einnahme von CellCept eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- Bevor Sie mit der Einnahme von CellCept beginnen,
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit CellCept,
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Einnahme von CellCept beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern. **Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme der Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, können Sie nicht schwanger werden:

- Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
    - Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die CellCept einnehmen
Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Jedoch kann das Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch 90 Tage nachdem Sie die Einnahme von CellCept beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und alternativen Therapien.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken im Falle einer Schwangerschaft und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten sprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern, wenn:

- Sie planen schwanger zu werden.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Blutungen haben oder glauben schwanger zu sein.
- Sie Sex haben, ohne wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Wenn sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie CellCept trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft
Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass

Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

Stillzeit
Nehmen Sie CellCept nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CellCept hat mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich schwindelig, benommen oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal und führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CellCept

- CellCept enthält Aspartam. Wenn Sie ein seltenes Problem mit Ihrem Stoffwechsel haben, eine sogenannte „Phenylketonurie“, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- CellCept enthält Sorbitol (einen Zucker). Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen.

CellCept enthält Methyl-4-hydroxybenzoat
Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

CellCept enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, es ist also nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CELLCEPT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel ist einzunehmen?
Die einzunehmende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr verpflanztes Organ abgestoßen wird.

Nierentransplantation
Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 3 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 10 ml Suspension (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 5 ml Suspension und abends 5 ml Suspension ein.

Kinder (im Alter von 1 bis 18 Jahren)

- Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird aufgrund von Größe und Gewicht Ihres Kindes (Körperoberfläche gemessen in Quadratmetern oder „m²“) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m². Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt weiterhin zweimal täglich 600 mg/m² (maximale Gesamtdosis 2 g oder 10 ml der Suspension zum Einnehmen). Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden

Herztransplantation
Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 15 ml Suspension (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
- Nehmen Sie morgens 7,5 ml Suspension und abends 7,5 ml Suspension ein.

Kinder (im Alter von 1 bis 18 Jahren)

- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m²“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m². Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m² zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g bzw. 15 ml der Suspension zum Einnehmen).

Lebertransplantation
Erwachsene

- Die erste Dosis orales CellCept wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, orale Arzneimittel zu schlucken.
- Die Tagesdosis beträgt 15 ml Suspension (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.

- Nehmen Sie morgens 7,5 ml Suspension und abends 7,5 ml Suspension ein.

Kinder (im Alter von 1 bis 18 Jahren)

- Die zu verabreichende Dosis hängt von der Größe des Kindes ab.
- Der Arzt Ihres Kindes wird anhand der Größe und des Gewichts Ihres Kindes (in Quadratmetern bzw. „m^2“ gemessene Körperoberfläche) entscheiden, welche Dosis am besten geeignet ist. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m^2. Die Dosis sollte auf Basis der klinischen Beurteilung des Arztes individuell angepasst werden. Bei guter Verträglichkeit kann die Dosis bei Bedarf auf 900 mg/m^2 zweimal täglich erhöht werden (maximale Tagesgesamtdosis: 3 g bzw. 15 ml der Suspension zum Einnehmen).

Wie wird das Arzneimittel hergestellt?
Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit gereinigtem Wasser vermischt werden. Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, siehe Abschnitt 7. „Wie wird das Arzneimittel hergestellt?“.

Wie ist CellCept einzunehmen?
Sie benötigen:

- Eine Flasche mit zubereiteter Suspension zum Einnehmen mit eingesetztem Flaschenadapter und aufgesetzter Verschlusskappe.
- Einen der beiden oralen 5-ml-Dispenser (zur mehrfachen Anwendung), die Ihrer Arzneimittelpackung beiliegen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder mitgeliefertes Zubehör fehlt oder beschädigt ist.

- Wenden Sie sich bei Verlust oder Beschädigung beider Dispenser an Ihren Arzt oder Apotheker (z. B. wenn eine Dosierungsmarkierung nicht mehr deutlich erkennbar ist oder der Dispenser schwierig zu bedienen ist). Diese werden Sie beraten, wie Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen können.

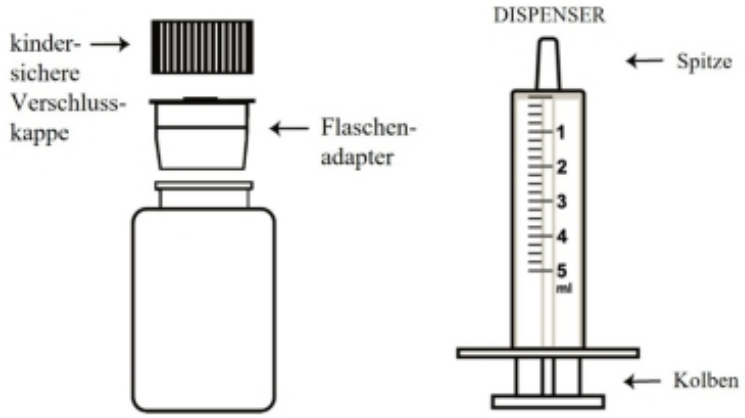
Verwenden und reinigen Sie die oralen Dispenser wie in dieser Anleitung beschrieben, um eine mögliche Kontamination zu vermeiden. Waschen Sie sich vor und nach der Anwendung die Hände.

Versuchen Sie Kontakt der Suspension mit Ihrer Haut und Ihrer Nasenhöhle zu vermeiden.
Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

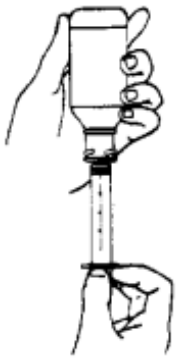
- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.



1. Schütteln Sie vor jedem Gebrauch die verschlossene Flasche ca. 5 Sekunden lang.
2. Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe.
3. Nehmen Sie den Dispenser und drücken Sie den Kolben ganz nach unten bis an die Spitze des Dispensers.
4. Setzen Sie dann die Spitze des Dispensers fest in den geöffneten Flaschenadapter ein.
5. Drehen Sie die gesamte Einheit (Flasche und Dispenser - siehe Bild unten) um.



6. Ziehen Sie den Kolben des Dispensers langsam auf.

7. Ziehen Sie solange, bis die gewünschte Menge des Arzneimittels im Dispenser aufgezogen ist. Beenden Sie das Aufziehen an der Dosismarkierung, die die von Ihnen benötigte Dosis anzeigt.

8. Drehen Sie die gesamte Einheit wieder richtig herum.

9. Halten Sie den Dispenser am Hauptkörper fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Flaschenadapter. Der Flaschenadapter sollte in der Flasche bleiben.

10. Geben Sie das Arzneimittel direkt in den Mund und stellen Sie sicher, dass das gesamte Arzneimittel geschluckt wird.
    1. Vermischen Sie das Arzneimittel nicht mit einer anderen Flüssigkeit, wenn Sie es schlucken. Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder mit der kindergesicherten Verschlusskappe.

    2. Um ein Würgen/Erbrechen zu vermeiden, sorgen Sie für eine aufrechte Körperhaltung und führen Sie den oralen Dispenser mit der Spitze entlang einer der Wangen in den Mund ein und drücken Sie den Kolben langsam bis ganz nach unten. Spritzen Sie nicht mit voller Kraft in den hinteren Teil des Rachens.

11. Reinigen des Dispensers

12. Direkt nach der Anwendung: Nehmen Sie den Dispenser auseinander und spülen Sie beide Teile unter fließendem Leitungswasser aus bis alle Rückstände entfernt sind. Wenn kein sauberes Leitungswasser verfügbar ist, spülen Sie den Dispenser mit sauberem Wasser (z. B. destilliertem Wasser) aus.

13. Sterilisieren Sie den oralen Dispenser nicht und legen Sie ihn auch nicht in kochendes Wasser, um eine Beschädigung zu vermeiden. Verwenden Sie zum Reinigen keine lösungsmittelhaltigen Lappen.

14. Lassen Sie den Dispenser an der Luft trocknen, bevor Sie ihn wieder verwenden. Trocknen Sie den Dispenser nicht mit einem Tuch oder Lappen ab.

15. Bewahren Sie den Dispenser trocken und vor Sonnenlicht geschützt auf.

16. Entsorgen Sie den Dispenser nicht, da er mehrmals verwendet werden muss.

Entsorgen Sie den Dispenser erst nach seiner letzten Anwendung entsprechend den lokalen Anforderungen.

Wenn Sie eine größere Menge von CellCept eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von CellCept eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf. Suchen Sie ebenfalls unverzüglich einen Arzt oder ein Krankenhaus auf, wenn ein anderer versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von CellCept vergessen haben
Falls Sie einmal vergessen, das Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CellCept abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von CellCept nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung mit CellCept kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organs erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen

- Ausschlag, Jucken, Quaddeln, Atemlosigkeit oder erschwerte Atmung, Giemen (pfeifendes Atemgeräusch) oder Husten, Schwindel, Schwindelgefühl, Veränderung der Bewusstseinslage, niedriger Blutdruck, mit oder ohne leichtem generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Schwellung im Gesicht/Rachen (Symptome einer schweren allergischen Reaktion).

Übliche Probleme
Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um folgende Veränderungen zu überprüfen:

- die Zahl Ihrer Blutzellen oder Anzeichen von Infektionen.

Infektionen abwehren
CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Lymph- und Hautkrebs
Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine sehr kleine Anzahl der Patienten, die CellCept eingenommen haben, an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Allgemeine Nebenwirkungen
Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z. B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z. B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb oder Gelenk-/Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Hautwachstum, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

Probleme des Harntrakts wie:

- Blut im Urin.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens,
- Magen-Darmstörungen, einschließlich Blutungen,
- Lebererkrankung,
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

Probleme des Nervensystems wie:

- Schwindel, Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken.

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:

- Blutdruckveränderungen, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße.

Probleme der Lunge wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustkorb
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

Andere Probleme wie:

- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern, insbesondere bei Kindern unter 6 Jahren, kann es möglicherweise häufiger zu bestimmten Nebenwirkungen kommen als bei Erwachsenen, darunter Durchfall, Erbrechen, Infektionen, weniger rote und weiße Blutkörperchen sowie möglicherweise Lymphknoten- oder Hautkrebs.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die

nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CELLCEPT AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Die Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 2 Monate. Verwenden Sie die Suspension nicht mehr nach diesem Verfalldatum.
- Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Nicht über 30 °C lagern.
- Zubereitete Suspension: Nicht über 30 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was CellCept enthält:

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil.

Jede Flasche enthält 35 g Mycophenolatmofetil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Gemischtes Fruchtaroma, Xanthangummi, Aspartam* (E 951), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Citronensäure. Bitte lesen Sie ebenfalls Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CellCept“, „CellCept enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218)“ und „CellCept enthält Natrium“.

* enthält Phenylalanin entsprechend 2,78 mg/5 ml Suspension.

Wie CellCept aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Flasche mit 110 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 35 g Mycophenolatmofetil. Mit 94 ml gereinigtem Wasser zubereiten. Nach Zubereitung beträgt das Volumen der Suspension 175 ml, was einem entnehmbaren Volumen von 160 ml – 165 ml entspricht. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 1 g Mycophenolatmofetil.
- Der Packung sind ebenfalls 1 Flaschenadapter und 2 Dispenser für Zubereitungen zum Einnehmen beigelegt.

7. WIE WIRD DAS ARZNEIMITTEL HERGESTELLT?

Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

Versuchen Sie das trockene Pulver nicht einzuatmen. Versuchen Sie ebenfalls, Kontakt mit Ihrer Haut, Ihrem Mund und Ihrer Nase zu vermeiden. Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

1. Schlagen Sie zur Auflockerung des Pulvers mehrmals sanft auf den Boden der verschlossenen Flasche.
2. Messen Sie 94 ml gereinigtes Wasser in einem Messzylinder ab.
3. Füllen Sie ungefähr die Hälfte des gereinigten Wassers in die Flasche.
    1. Nach dem Verschließen schütteln Sie die Flasche sorgfältig ca. 1 Minute lang.
4. Füllen Sie die Flasche mit der Restmenge des Wassers auf.
    1. Dann schütteln Sie die verschlossene Flasche erneut ca. 1 Minute lang.
5. Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe. Setzen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein.
6. Verschließen Sie die Flasche fest mit der kindergesicherten Verschlusskappe.
    1. Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche sowie die Kindersicherung der Verschlusskappe gewährleistet.
7. Schreiben Sie das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Flaschenetikett.
    1. Nach Zubereitung ist die Suspension 2 Monate haltbar.

Pharmazeutischer Unternehmer
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

© Pharma.be