

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

### 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE 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. WAT IS CELLCEPT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CellCept bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die "immunosuppressiva" heten.
- CellCept wordt gebruikt om te voorkomen dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot bij volwassenen en kinderen:
- een nier, hart of lever.
- CellCept moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt:
- ciclosporine en corticosteroïden.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### WAARSCHUWING

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen.

Uw arts zal met u praten en zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees de informatie aandachtig door en volg de instructies.

Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?", "Anticonceptie" en "Zwangerschap en borstvoeding".

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u CellCept voor het eerst kreeg voorgeschreven; mycofenolaat kan namelijk aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken.
- U bent zwanger of van plan om zwanger te worden, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U gebruikt geen effectieve anticonceptie (zie "Anticonceptie", "Zwangerschap en borstvoeding").
- U geeft borstvoeding.

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

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem meteen contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel:

- als u ouder bent dan 65 jaar. U heeft dan mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten
- als u verschijnselen heeft van een infectie zoals koorts of een zere keel
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen heeft
- als u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, zoals een maagzweer
- als u van plan bent zwanger te worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner CellCept gebruikt
- als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan-syndroom en Kelley-Seegmiller-syndroom

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan direct contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met CellCept.

### 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.

### Kinderen

Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, hebben een grotere kans om bepaalde bijwerkingen te krijgen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte cellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste vorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts.

Als u twijfelt over iets voor de behandeling van uw kind, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CellCept nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals 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 een 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
- antibiotica – gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- isavuconazol – gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- telmisartan – gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.

### 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.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met CellCept en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met CellCept en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

### Anticonceptie bij vrouwen die CellCept gebruiken

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met CellCept. Dit geldt:

- voordat u CellCept begint te gebruiken
- tijdens de gehele behandeling met CellCept
- gedurende 6 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van CellCept.

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur, omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de Pil in te nemen.**

U kunt niet zwanger worden als een 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 menstruatie gestopt is omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden).
- Uw eileiders en beide eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingo-oöfrectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een 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 bij mannen die CellCept gebruiken**

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt, maar een risico kan niet helemaal uitgesloten worden. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u of uw vrouwelijke partner effectieve anticonceptie gebruikt tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met CellCept.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek dan met uw arts wat de mogelijke risico's en andere behandelingen zijn.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:

- u van plan bent zwanger te worden
- u een menstruatie gemist heeft, u denkt dat u een menstruatie gemist heeft, u een ongewone menstruatie heeft of u vermoedt dat u zwanger bent
- u seks heeft zonder effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen maar u moet CellCept wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

#### **Zwangerschap**

Mycofenolaat leidt tot een zeer hoog aantal miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip, gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm, de nieren en het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van de wervelkolom niet goed ontwikkeld zijn)). Uw baby zou een of meer van deze afwijkingen kunnen krijgen.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen. Uw arts kan om meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling.

#### **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**

CellCept heeft matige invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich slaperig voelt, een verdoofd gevoel heeft of zich verward voelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Ga niet rijden en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

#### **CellCept bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

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

#### Hoeveel neemt u in?

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 getransplanteerde 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

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste vorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of "m<sup>2</sup>"). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m<sup>2</sup>. De aanbevolen onderhoudsdosering blijft 600 mg/m<sup>2</sup> tweemaal daags (maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram). De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts.

#### Harttransplantatie

##### Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 5 dagen na de transplantatie 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

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste vorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of "m<sup>2</sup>"). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m<sup>2</sup>. De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m<sup>2</sup> indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram).

#### 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

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste vorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of "m<sup>2</sup>"). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m<sup>2</sup>. De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot een onderhoudsdosis van tweemaal daags 900 mg/m<sup>2</sup> indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram).

#### 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 CellCept heeft 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 eraan denkt. Ga daarna gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten 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 getransplanteerde 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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem direct contact op met een arts als u een 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, jeuk, galbulten (netelroos), kortademigheid of moeite met ademen, piepende ademhaling of hoest, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in het bewustzijn, lage bloeddruk, met of zonder lichte jeuk over uw hele lichaam, rode huid en zwelling van uw gezicht of keel (verschijnselen van een ernstige allergische reactie)

### Meest voorkomende problemen

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

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties

### 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 in 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 met name van het lymfesysteem en de huid ontwikkeld.

### Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen krijgen 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), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwelling.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

### Huidaandoeningen zoals:

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

### Aandoeningen van de urinewegen zoals:

- bloed in de urine.

### Aandoeningen van het spijsverteringskanaal en de mond zoals:

- zwelling van het tandvlees en mondzweren
- ontsteking van de alveesklier, dikke darm of maag
- aandoeningen van maag en/of darmen, waaronder bloedingen
- leverproblemen
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

### Aandoeningen van het zenuwstelsel zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of een doof gevoel
- bevingen, spierspasmen, stuipen
- zich angstig of depressief voelen, veranderingen in uw stemming of gedachten.

### Aandoeningen van hart en bloedvaten zoals:

- verandering in bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van bloedvaten.

### Aandoeningen van de longen zoals:

- longontsteking (pneumonie), bronchitis
- kortademigheid, hoesten, wat veroorzaakt kan worden door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen in de long op een abnormale manier zijn verwijd) of longfibrose (littekenvorming in de long). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een aanhoudende hoest of kortademigheid
- vocht in de longen of in de borstkas
- bijholteproblemen.

### Andere bijwerkingen zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuikerspiegels, bloedingen, blauwe plekken.

### Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, hebben een grotere kans om bepaalde bijwerkingen te krijgen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte cellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

### 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 bijsluiters 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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 u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mycofenolaatmofetil.  
Elke tablet bevat 500 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - CellCept tabletten: microkristallijne cellulose, polyvidon (K-90), croscarmellose-natrium, magnesiumstearaat (zie rubriek 2 "CellCept bevat natrium").
  - De buitenlaag (coating) van de tablet: hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), polyethyleenglycol 400, indigotine (E132), 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 "Roche".
- CellCept tabletten zijn beschikbaar in doosjes van 50 tabletten (blisterverpakkingen van 10 stuks) of multiverpakkingen van 150 (3 verpakkingen van 50) tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

### Fabrikant

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

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

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

**Nederland**  
Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438000

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026**

### Andere informatiebronnen

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