Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CellCept 1 g/5 ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik
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
7. BEREIDEN VAN DIT MIDDEL

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 lijdt aan fenylketonurie (een zeldzame erfelijke stofwisselingsziekte)
- 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.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar, omdat op basis van de beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor deze leeftijdsgroep geen dosisaanbevelingen kunnen worden gedaan.

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-ooforectomie).
- 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
- CellCept suspensie voor oraal gebruik bevat aspartaam. Als u lijdt aan een zeldzame, erfelijke stofwisselingsziekte die "fenylketonurie" heet, bespreek dit dan met uw arts voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.
- CellCept suspensie voor oraal gebruik bevat sorbitol (een soort suiker). Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert, praat dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

CellCept bevat methylparahydroxybenzoaat
Dit middel bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218) en kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

CellCept bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, 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 zal binnen 3 dagen na de transplantatie worden gegeven.
- De dagelijkse dosis is 10 ml suspensie (2 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 5 ml suspensie en 's avonds 5 ml suspensie in.

Kinderen (van 1 tot 18 jaar)
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- Uw arts zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (het lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of "m^2"). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m^2. De aanbevolen onderhoudsdosering blijft 600 mg/m^2 tweemaal daags (maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram of 10 ml van de suspensie voor oraal gebruik). De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts.

Harttransplantatie
Volwassenen
- De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend.
- De dagelijkse dosis is 15 ml suspensie (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.

- Neem ’s ochtends 7,5 ml suspensie en ’s avonds 7,5 ml suspensie in.

Kinderen (van 1 tot 18 jaar)
- 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^2”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m^2. 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^2 indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram of 15 ml van de suspensie voor oraal gebruik).

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 het orale geneesmiddel in te nemen.
- De dagelijkse dosis is 15 ml suspensie (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem ’s ochtends 7,5 ml suspensie en ’s avonds 7,5 ml suspensie in.

Kinderen (van 1 tot 18 jaar)
- 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^2”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m^2. 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^2 indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram of 15 ml van de suspensie voor oraal gebruik).

Bereiden van dit middel

Het geneesmiddel wordt in de vorm van een poeder geleverd. Voor gebruik moet het geneesmiddel gemengd worden met gezuiverd water. Uw apotheker zal normaal gesproken het geneesmiddel klaarmaken. Als u zelf het geneesmiddel klaar moet maken, zie dan rubriek 7 “Bereiden van dit middel”.

De wijze van innemen

U heeft nodig:

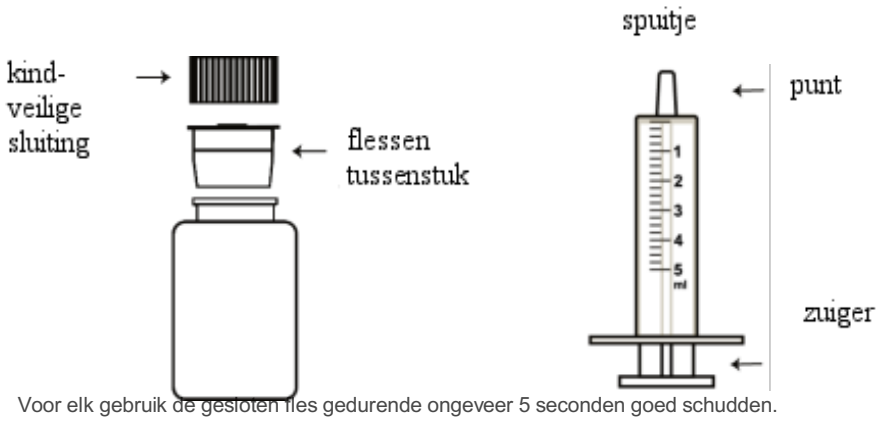
- Een fles met daarin de bereide suspensie voor gebruik via de mond, waarin het flessentussenstuk is geplaatst en waar de sluiting op is gedraaid.
- Eén van de 2 meegeleverde spuitjes (5 ml) voor toediening via de mond (deze kunnen meerdere keren worden gebruikt).

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking is beschadigd, of als een van de bijbehorende onderdelen ontbreekt of is beschadigd.

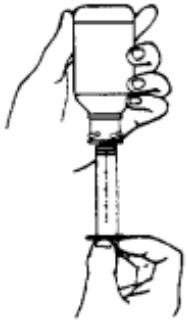
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u beide spuitjes bent verloren of als ze beschadigd zijn (zoals het onleesbaar worden van de dosismarkeringen, of als de spuitjes niet meer goed te gebruiken zijn). Hij/zij kan u vertellen hoe u uw geneesmiddel kunt blijven innemen.

Volg de onderstaande beschrijving voor het gebruik en het schoonmaken van de spuitjes om mogelijke besmetting te voorkomen. Was uw handen voor en na het gebruik.

Probeer ervoor te zorgen dat u de suspensie niet op uw huid of in uw neus krijgt.
Zorg ervoor dat u het bereide geneesmiddel niet in uw ogen krijgt.
- Als dit gebeurt, spoel dan uw ogen met kraanwater. Zorg ervoor dat u het bereide geneesmiddel niet op uw huid krijgt.
- Als dit gebeurt, was dan het gebied grondig met water en zeep.



1. Voor elk gebruik de gesloten fles gedurende ongeveer 5 seconden goed schudden.
2. Haal de kindveilige sluiting van de fles.
3. Pak het spuitje en duw de zuiger helemaal naar beneden richting de punt van het spuitje.
4. Steek daarna de punt van het spuitje stevig in de opening van het flessentussenstuk.
5. Draai het geheel (fles en spuitje) ondersteboven (zie figuur hieronder).



6. Trek de zuiger langzaam terug.

- Blijf trekken totdat de gewenste hoeveelheid van het geneesmiddel in het spuitje zit. Stop bij de dosismarkering die de dosis aangeeft die u nodig heeft.

7. Draai het geheel weer rechtop.

- Houd het gehele spuitje vast en trek deze voorzichtig uit het flessentussenstuk.
- Het flessentussenstuk moet in de fles blijven zitten.

8. Spuit de suspensie direct in uw mond en zorg ervoor dat u alles doorslikt.

- Meng het geneesmiddel niet met andere vloeistoffen bij het doorslikken. Sluit na elk gebruik de fles met de kindveilige sluiting.
- Om verslikken en overgeven te voorkomen moet u ervoor zorgen dat u rechtop zit. Plaats het spuitje in de mond met de punt langs een van de wangen. Duw de zuiger langzaam helemaal in. Spuit de suspensie **niet** krachtig achter in de keel.

9. Maak het spuitje schoon.

- Direct na de inname – haal het spuitje uit elkaar, spoel beide onderdelen onder stromend water schoon totdat alle resten zijn verwijderd. Als er geen schoon kraanwater beschikbaar is, spoel het dan af met schoon water (bijvoorbeeld gedestilleerd water).
- Steriliseer het spuitje **niet** en stop het spuitje **niet** in kokend water, om beschadiging van het spuitje te voorkomen. Gebruik **geen** doekjes die oplosmiddelen bevatten voor het schoon maken.
- Laat het spuitje aan de lucht drogen vóór het volgende gebruik. Gebruik **geen** doekjes om af te drogen.
- Bewaar het spuitje droog en uit het zonlicht.
- Gooi het spuitje niet weg, omdat het meerdere keren moet worden gebruik.
  Als u het spuitje voor de laatste keer gebruikt, kunt u het weggooien volgens lokale voorschriften.

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 ademhalen, 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 alvleesklier, 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 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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 en het etiket op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De bereide suspensie is 2 maanden houdbaar. Na die datum de suspensie niet meer gebruiken.
- De poeder voor suspensie voor oraal gebruik: bewaren beneden 30 °C.
- De bereide suspensie: bewaren beneden 30 °C.
- 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 fles bevat 35 g mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcitraat, sojalecithine, gemengde fruitsmaakstof, xanthaangom, aspartaam* (E951), methylparahydroxybenzoaat (E218), watervrij citroenzuur. Zie ook rubriek 2 “Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden”, “CellCept bevat methylparahydroxybenzoaat” en “CellCept bevat natrium”.

* bevat fenylalanine overeenkomend met 2,78 mg/5 ml suspensie.

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

- Elke fles van 110 g poeder voor suspensie voor oraal gebruik bevat 35 g mycofenolaatmofetil. Bereid met 94 ml gezuiverd water. Na bereiding is het volume van de suspensie 175 ml wat een bruikbaar volume van 160 - 165 ml oplevert. 5 ml van de bereide suspensie bevat 1 g mycofenolaatmofetil.
- Een flessentussenstuk en 2 spuitjes voor orale toediening worden eveneens geleverd.

7. BEREIDEN VAN DIT MIDDEL

Uw apotheker zal normaal gesproken het geneesmiddel voor u bereiden. Als u zelf het geneesmiddel moet bereiden volg dan de hieronder beschreven stappen:

Zorg ervoor dat u de droge poeder niet inademt. Zorg er ook voor dat u de poeder niet op uw huid of in uw mond of neus krijgt.

Zorg ervoor dat u het bereide geneesmiddel niet in uw ogen krijgt.
- Als dit gebeurt, spoel dan de ogen met kraanwater.

Zorg ervoor dat u het bereide geneesmiddel niet op uw huid krijgt.
- Als dit gebeurt, reinig dan het gebied grondig met water en zeep.

1. Tik een paar keer tegen de bodem van de gesloten fles om de poeder los te maken.
2. Meet 94 ml gezuiverd water af in een maatglas.
3. Voeg ongeveer de helft van het gezuiverde water toe aan de fles.
- Schud daarna de gesloten fles goed gedurende ongeveer één minuut.
4. Voeg de rest van het water toe.
- Schud daarna de gesloten fles nogmaals ongeveer 1 minuut.
5. Haal de kindveilige sluiting van de fles en duw het flessentussenstuk in de hals van de fles.
6. Sluit de fles met de kindveilige sluiting.
- Hierdoor zitten het flessentussenstuk en de kindveilige sluiting op de juiste manier op de fles.
7. Schrijf de uiterste houdbaarheidsdatum van het bereide geneesmiddel op het etiket van de fles.
- Het bereide geneesmiddel kan hooguit 2 maanden gebruikt worden.

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.