

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CellCept® 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Mycophenolatmofetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CellCept und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CellCept beachten?
3. Wie ist CellCept anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CellCept aufzubewahren?
6. Weitere Informationen
7. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

1. WAS IST CELLCEPT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats.

- In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name CellCept verwendet.

CellCept enthält Mycophenolatmofetil.

- Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.

CellCept wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.

- eine Niere, ein Herz oder eine Leber.

CellCept wird in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet:

- Ciclosporin
- Corticosteroide.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELLCEPT BEACHTEN?

CellCept darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure, Polysorbat 80 oder einen der sonstigen Bestandteile von CellCept sind (aufgelistet in Abschnitt 6)
- Sie schwanger sind oder stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Fragen Sie vor der Anwendung von CellCept bei Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CellCept ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Anwendung von CellCept sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester, wenn:

- Sie Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Magengeschwüre, hatten
- Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von CellCept schwanger werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von CellCept sofort bei Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester 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.

Bei Anwendung von CellCept mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich 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 Ihre Krankenschwester, bevor Sie mit der Anwendung 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
- Phosphatbinder - angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in Ihr Blut zu vermindern.

Impfungen

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

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenden Sie CellCept nicht an, wenn Sie schwanger sind, da CellCept zu Fehlgeburten führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen könnte (z.B. die Entwicklung der Ohren beeinträchtigen könnte).

- **Wenn Sie eine Schwangerschaft planen**, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen über andere Arzneimittel sprechen, die Sie einnehmen können, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern.
 - Unter bestimmten Umständen können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen der Anwendung von CellCept für Ihre Gesundheit größer ist als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.
- **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie glauben schwanger zu sein.**
 - Nehmen Sie CellCept trotzdem noch solange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie vor der Einnahme von CellCept einen Schwangerschaftstest durchführen. Nur wenn der Test negativ ist, können Sie mit der Einnahme von CellCept beginnen.

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-Ovariectomie)
- 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-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung

Während der Anwendung von CellCept müssen Sie immer eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- bereits vor Beginn der Anwendung von CellCept
- während der gesamten Behandlung mit CellCept
- bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Anwendung von CellCept.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab.

Stillzeit

Wenden Sie CellCept nicht an, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

CellCept wird wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

3. WIE IST CELLCEPT ANZUWENDEN?

CellCept wird normalerweise von einem Arzt oder einer Krankenschwester im Krankenhaus verabreicht. Es wird als langsame Infusion über einen Tropf in eine Vene verabreicht.

Wie viel wird verabreicht?

Die zu verabreichende 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 Körper das verpflanzte Organ abstößt.

Nierentransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 2 g des Arzneimittels, die auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht wird.
- Es wird morgens 1 g und abends 1 g verabreicht.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen so früh wie möglich nach der Transplantation verabreicht.
- Sie erhalten das Arzneimittel für mindestens 4 Tage.

- Die Tagesdosis beträgt 2 g des Arzneimittels, die auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht wird.
- Es wird morgens 1 g und abends 1 g verabreicht.
- Wenn Sie schlucken können, wird Ihnen dieses Arzneimittel oral verabreicht.

Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit Glucose vermischt werden. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird das Arzneimittel herstellen und Ihnen verabreichen. Hierbei folgt er/sie den Anweisungen, die unter Abschnitt 7 „Wie wird das Arzneimittel hergestellt?“ gegeben werden.

Wenn Sie mehr CellCept erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester.

Wenn eine Anwendung von CellCept vergessen wurde

Wenn eine Anwendung von CellCept vergessen wurde, wird Ihnen die Dosis so schnell wie möglich verabreicht. Die Behandlung wird dann zu den gewohnten Zeiten fortgesetzt.

Wenn Sie die Anwendung von CellCept abbrechen

Brechen Sie die Anwendung 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, 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, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, mit Atemschwierigkeiten - Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem).

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
- die Menge anderer Bestandteile Ihres Blutes, wie z.B. Zucker, Fett oder Cholesterin.

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 Darmes, 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 kleine Anzahl der CellCept Patienten 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. Magen-, Brust-, Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hautprobleme wie:

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

Probleme des Harntrakts wie:

- Nierenprobleme oder Harndrang.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Darmprobleme, einschließlich Blutungen, Leberprobleme
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

Probleme des Nervensystems wie:

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

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:

- Blutdruckveränderungen, Blutgerinnsel, ungewöhnlicher Herzschlag
- Schmerzen, Rötung und Schwellung der Blutgefäße, an denen die Infusion verabreicht wurde.

Probleme der Lunge wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten
- Flüssigkeit in der Lunge oder in der Brust
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

Andere Probleme wie:

- Gewichtsabnahme, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Hören Sie dennoch nicht mit der Anwendung Ihres Arzneimittels auf, es sei denn, Sie haben zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen.

5. WIE IST CELLCEPT AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Flaschenetikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
- Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Nicht über 30 °C lagern.
- Rekonstituierte Lösung und verdünnte Lösung: zwischen 15 °C und 30 °C lagern.

- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CellCept enthält:

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Citronensäure, Salzsäure, Natriumchlorid.

Wie CellCept aussieht und Inhalt der Packung

- CellCept ist in 20 ml Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit grauem Butylgummistopfen und Aluminium-Versiegelung mit Abziehkappen aus Plastik erhältlich.
- Es ist in Packungen mit 4 Durchstechflaschen erhältlich.

7. WIE WIRD DAS ARZNEIMITTEL HERGESTELLT?

Hinweise zur und Art der Anwendung

CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel; deswegen müssen Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Der Inhalt der 500-mg-Durchstechflaschen von CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats muss mit je 14 ml 5%iger Glucose-Infusionslösung rekonstituiert werden. Eine weitere Verdünnung mit 5%iger Glucose-Infusionslösung ist erforderlich, um eine Endkonzentration von 6 mg/ml zu erhalten. Um eine 1-g-Dosis Mycophenolatmofetil zuzubereiten, muss der Inhalt von 2 rekonstituierten Durchstechflaschen (ungefähr 2 x 15 ml) in 140 ml 5%iger Glucose-Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn die Infusionslösung nicht unmittelbar vor Verabreichung hergestellt wird, ist die Infusion innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels zu beginnen.

Passen Sie auf, dass die zubereitete Lösung nicht in Ihre Augen gelangt.

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

Passen Sie auf, dass die zubereitete Lösung nicht in Kontakt mit Ihrer Haut kommt.

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

CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats ist als intravenöse (i.v.) Infusion zu verabreichen. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte so reguliert werden, dass eine Infusionsdauer von 2 Stunden erreicht wird.

Intravenöse Lösungen von CellCept dürfen niemals als schnelle oder Bolus-Injektion intravenös verabreicht werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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

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

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

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

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB „Roche Lietuva“
Tel: +370 5 2546799

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.