

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.

CellCept enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, 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 4 Tabletten (2 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
 - Nehmen Sie morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten ein.

- Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
 - Die verabreichte 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 empfohlene Erhaltungsdosis beträgt weiterhin zweimal täglich 600 mg/m² (maximale tägliche Gesamtdosis 2 g). 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 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
 - Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

- Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
 - 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).

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 6 Tabletten (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
 - Nehmen Sie morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten ein.

- Kinder
- Die Tabletten sind nur für Kinder geeignet, die in der Lage sind, feste Arzneimittel ohne Erstickungsgefahr zu schlucken. Das Arzneimittel darf daher nur entsprechend der Verschreibung des Arztes verabreicht werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
 - 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).

Wie ist CellCept einzunehmen?

- Nehmen Sie Ihre Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.
- Zerbrechen oder zerdrücken Sie sie nicht.

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, 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 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 auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: **http://www.bfarm.de**

anzeigen.

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