

CellCept® 500 mg Filmtabletten
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

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“ und „Schwangerschaft, Verhütung 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 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.

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 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-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 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

