

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CellCept 250 mg kapsułki mykofenolan mofetylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CellCept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CellCept
3. Jak stosować lek CellCept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CellCept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CellCept i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa leku brzmi CellCept 250 mg kapsułki.

- W tej ulotce używana jest krótsza nazwa: CellCept.

CellCept zawiera mykofenolan mofetylu.

- Należy on do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

CellCept jest stosowany w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepionego narządu:

- nerki, serca lub wątroby.

CellCept należy stosować razem z innymi lekami:

- cyklosporyną i kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CellCept

OSTRZEŻENIE

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza.

Lekarz omówi z pacjentem terapię i przekaze pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informację i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnić je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu. Należy zapoznać się także z dalszymi informacjami przedstawionymi w tym punkcie w części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i "Ciąża i karmienie piersią".

Kiedy nie stosować leku CellCept:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę i przed pierwszym przepisaniem leku nie dostarczyła wyniku testu ciążowego wykluczającego ciążę, mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia.
- W przypadku ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży.
- W przypadku niestosowania skutecznej antykoncepcji (patrz Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią).
- W trakcie karmienia piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy przed przyjęciem leku CellCept skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CellCept należy porozmawiać z lekarzem:

- jeżeli występują objawy zakażenia takie jak gorączka lub ból gardła
- jeżeli występują jakiegokolwiek niespodziewane siniaki lub krwawienia
- jeżeli kiedykolwiek występowały lub występują problemy dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka
- jeżeli pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę w czasie gdy ona lub jej partner stosowali lek CellCept.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem CellCept, porozmawiać z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne

Lek CellCept osłabia system obronny organizmu. W wyniku tego występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promienie słoneczne i UV. Można to osiągnąć poprzez:

- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów przeciwsłonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Lek CellCept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków otrzymywanych bez recepty, takich jak leki ziołowe. Jest to spowodowane tym, że CellCept może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku CellCept.

W szczególności, przed rozpoczęciem stosowania leku CellCept, należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- azatiopryny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy – podawanych po zabiegu transplantacji
- cholestyraminy – stosowanej do leczenia wysokich stężeń cholesterolu
- ryfampicyny – antybiotyku stosowanego w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB)
- leków zobojętniających sok żołądkowy lub inhibitorów pompy protonowej – stosowanych w przypadku problemów z kwasowością w żołądku, takich jak niestrawność
- leków wiążących fosforany – stosowanych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów do krwi
- antybiotyków – stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- izawukonazolu – stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych
- telmisartanu – stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi

Szczepionki

W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku CellCept, należy wcześniej omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić jaką szczepionkę należy podać.

Pacjent nie może oddawać krwi podczas leczenia lekiem CellCept i co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem CellCept i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Stosowanie leku CellCept z jedzeniem i piciem

Przyjmowanie pokarmów i napojów nie ma wpływu na leczenie lekiem CellCept.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek CellCept

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem CellCept musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku CellCept
- podczas całego okresu terapii lekiem CellCept
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku CellCept

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. Najlepiej, by pacjentka stosowała dwie metody antykoncepcji, ponieważ zmniejszy to ryzyko niezamierzonej ciąży. **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli dotyczy jej którekolwiek z poniższych kryteriów:

- jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie ustało z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę);
- przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków);
- przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia);
- jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa);
- urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy;
- jest dzieckiem lub nastolatką, która nie zaczęła jeszcze miesiączkować.

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek CellCept

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka, w przypadku gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku CellCept.

Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i innych sposobach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Lekarz poinformuje

pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu, jeśli:

- pacjentka planuje ciążę,
- u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży,
- pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia mykofenolanem.

Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować lek CellCept, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciąża

Mykofenolan powoduje bardzo często poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszerzenie wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszerzenie kręgosłupa (nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa)). U dziecka pacjentki leczonej mykofenolanem może wystąpić jedna z tych anomalii lub więcej niż jedna.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz może poprosić o wykonanie przed rozpoczęciem leczenia więcej niż jednego testu, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku CellCept w przypadku karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

CellCept wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami, czy na obsługę maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub splątanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie posługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, co oznacza, że jest on zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek CellCept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jaką dawkę leku należy przyjąć

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent. Dawki zazwyczaj stosowane przedstawiono poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo trzeba będzie chronić pacjenta przed odrzucaniem przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 3 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawką dobową jest 8 kapsułek (2 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.

- Należy przyjmować 4 kapsułki rano i 4 kapsułki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat)

- Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych lub „m²”). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/m² dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca

Dorośli

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 5 dni od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci

- Brak informacji dotyczących stosowania leku CellCept u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli

- Pierwsza dawka leku CellCept w postaci doustnej powinna być podana po upływie co najmniej 4 dni od transplantacji oraz kiedy pacjent będzie w stanie połknąć lek.
- Dawka dobową wynosi 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci

- Brak informacji dotyczących stosowania leku CellCept u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Przyjmowanie leku

Należy połykać kapsułki w całości, popijając szklanką wody.

- Kapsułek nie należy łamać ani zgniatać
- Nie należy przyjmować kapsułek uszkodzonych, otwartych czy podzielonych.

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki z oczami lub jamą ustną.

- Jeżeli to nastąpi, należy przepłukać dużą ilością czystej wody.

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki ze skórą.

- Jeżeli to nastąpi, należy umyć skórę dokładnie wodą z mydłem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CellCept

Jeśli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku CellCept, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala. W ten sam sposób należy postąpić, gdy inna osoba przypadkowo przyjmie lek. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku CellCept

Jeśli lek nie został przyjęty o czasie, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie należy przyjmować lek jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku CellCept

Nie należy przerywać leczenia lekiem CellCept bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie leczenia może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucania przeszczepionego narządu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, CellCept może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu – może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).

Typowe zaburzenia

Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać czy nie doszło do zmian w zakresie:

- liczby komórek krwi lub objawów infekcji.

Pewne działania niepożądane mogą wystąpić u dzieci z większym prawdopodobieństwem niż u dorosłych. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszona liczba krwinek białych oraz zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi.

Zwalczanie zakażeń

Lek CellCept osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucania przeszczepu. W wyniku tego, organizm nie będzie jednak zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci częściej niż zazwyczaj mogą zapadać na choroby zakaźne. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

U bardzo małej liczby pacjentów leczonych lekiem CellCept rozwinęły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle (takie jak: żołądka, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe), bóle głowy, objawy grypopodobne i obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:

Zaburzeń skóry, takich jak:

- trądzik, opryszczka, pólpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak:

- obecność krwi w moczu.

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak:

- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej,
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe w tym krwawienie,
- zaburzenia wątroby,
- biegunka, zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak:

- zawroty głowy, senność, uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:

- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, przyspieszona czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzeń ze strony płuc, takich jak:

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli,
- zadyszka, kaszel, który może być związany z rozstrzeniami oskrzeli (stanem, w którym drogi oddechowe są nietypowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (zbliznowaceniem płuc).
Należy zgłosić lekarzowi, jeśli rozwinie się utrzymujący się kaszel lub duszność.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej,
- dolegliwości ze strony zatok.

Innych zaburzeń, takich jak:

- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek CellCept

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po EXP.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu zabezpieczenia przed wilgocią.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CellCept

- Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu.
- Inne składniki leku to:
- CellCept kapsułki: skrobia kukurydziana żelowana, kroscarmeloza sodowa, poliwidon (K-90), magnezu stearynian
- Otoczki kapsułek: żelatyna, indygokarmin (E132), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek, szelak

Jak wygląda lek CellCept i co zawiera opakowanie

- CellCept kapsułki są podługne, z jednej strony niebieskie, a z drugiej brązowe. Z napisem „CellCept 250” nadrukowanym w kolorze czarnym na wieczku kapsułki i „Roche” na trzonie kapsułki.
- Dostępny jest w opakowaniach po 100 lub 300 kapsułek (obydwa w blistrach po 10 sztuk) lub w opakowaniu zbiorczym zawierającym 300 kapsułek (3 opakowania po 100 sztuk).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>