

- Die Tagesdosis beträgt 15 ml Suspension (3 g des Arzneimittels), die auf zwei Anwendungen verteilt eingenommen wird.
 - Nehmen Sie morgens 7,5 ml Suspension und abends 7,5 ml Suspension ein.
- Kinder
- Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von CellCept bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit gereinigtem Wasser vermischt werden. Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, siehe Abschnitt 7. „Wie wird das Arzneimittel hergestellt?“.

Wie ist CellCept einzunehmen?

Um die Dosis abzumessen, benötigen Sie den mitgelieferten Dispenser und den Flaschenadapter.

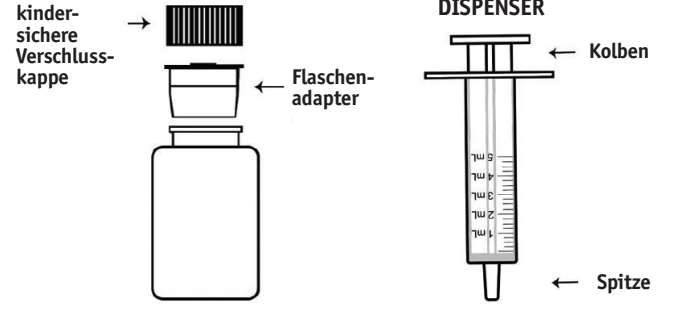
Versuchen Sie das trockene Pulver nicht einzuatmen. Versuchen Sie ebenfalls, Kontakt mit Ihrer Haut, Ihrem Mund und Ihrer Nase zu vermeiden.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

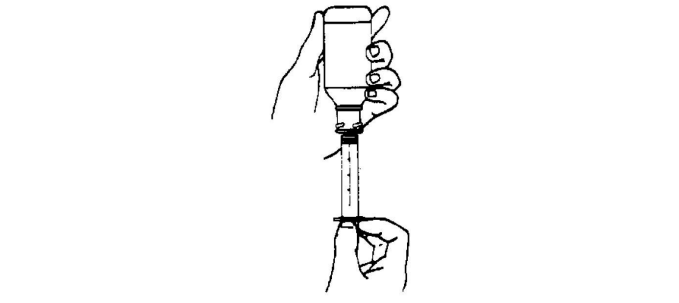
- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit viel Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

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



- Schütteln Sie vor jedem Gebrauch die verschlossene Flasche ca. 5 Sekunden lang.
- Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe.
- Nehmen Sie den Dispenser und drücken Sie den Kolben ganz nach unten bis an die Spitze des Dispensers.
- Setzen Sie dann die Spitze des Dispensers fest in den geöffneten Flaschenadapter ein.
- Drehen Sie die gesamte Einheit (Flasche und Dispenser – siehe Bild unten) um.



- Ziehen Sie den Kolben des Dispensers langsam auf. Ziehen Sie solange, bis die gewünschte Menge des Arzneimittels im Dispenser aufgezogen ist.
- Drehen Sie die gesamte Einheit wieder richtig herum. Halten Sie den Dispenser unten fest und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Flaschenadapter. Der Flaschenadapter sollte in der Flasche bleiben. Nehmen Sie das Ende des Dispensers direkt in den Mund und schlucken Sie das Arzneimittel. Vermischen Sie das Arzneimittel **nicht** mit einer anderen Flüssigkeit, wenn Sie es schlucken. Verschließen Sie die Flasche nach jedem Gebrauch wieder mit der kindergesicherten Verschlusskappe.
- Direkt nach der Anwendung: Nehmen Sie den Dispenser auseinander und spülen Sie ihn unter fließendem Leitungswasser aus. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen, bevor Sie ihn das nächste Mal verwenden.

Kochen Sie den oralen Dispenser **nicht**. Verwenden Sie zum Reinigen **keine** lösungsmittelhaltigen Lappen. Trocknen Sie den Dispenser **nicht** mit einem Tuch oder Lappen ab.

Wenden Sie sich bei Verlust oder Beschädigung beider Dispenser an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Diese werden Sie dabei beraten, wie Sie Ihr Arzneimittel weiterhin einnehmen können.

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.

Kinder haben möglicherweise häufiger als Erwachsene Nebenwirkungen. Dazu gehören Durchfall, Infektionen, weniger weiße Blutkörperchen und weniger rote Blutkörperchen.

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.

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 dem 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.

5. Wie ist CellCept aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

- Die Haltbarkeit der zubereiteten Suspension beträgt 2 Monate. Verwenden Sie die Suspension nicht mehr nach diesem Verfalldatum.
- Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Nicht über 30 °C lagern.
- Zubereitete Suspension: Nicht über 30 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CellCept enthält:

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil. Jede Flasche enthält 35 g Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcitrat, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Gemischtes Fruchtaroma, Xanthangummi, Aspartam* (E 951), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Citronensäure. Bitte lesen Sie ebenfalls Abschnitt 2 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CellCept“. * enthält Phenylalanin entsprechend 2,78 mg/5 ml Suspension.

Wie CellCept aussieht und Inhalt der Packung

- Jede Flasche mit 110 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 35 g Mycophenolatmofetil. Mit 94 ml gereinigtem Wasser zubereiten. Nach Zubereitung beträgt das Volumen der Suspension 175 ml, was einem entnehmbaren Volumen von 160 ml – 165 ml entspricht. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 1 g Mycophenolatmofetil.
- Der Packung sind ebenfalls 1 Flaschenadapter und 2 Dispenser für Zubereitungen zum Einnehmen beigelegt.

7. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

Üblicherweise stellt Ihr Apotheker das Arzneimittel für Sie her. Wenn Sie es selber herstellen müssen, befolgen Sie die folgenden Schritte:

Versuchen Sie das trockene Pulver nicht einzuatmen. Versuchen Sie ebenfalls, Kontakt mit Ihrer Haut, Ihrem Mund und Ihrer Nase zu vermeiden.

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht in Ihre Augen kommt.

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

Passen Sie auf, dass das fertige Arzneimittel nicht mit Ihrer Haut in Kontakt kommt.

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

- Schlagen Sie zur Auflockerung des Pulvers mehrmals sanft auf den Boden der verschlossenen Flasche.
- Messen Sie 94 ml gereinigtes Wasser in einem Messzylinder ab.
- Füllen Sie ungefähr die Hälfte des gereinigten Wassers in die Flasche.
 - Nach dem Verschließen schütteln Sie die Flasche sorgfältig ca. 1 Minute lang.
- Füllen Sie die Flasche mit der Restmenge des Wassers auf.
 - Dann schütteln Sie die verschlossene Flasche erneut ca. 1 Minute lang.
- Entfernen Sie die kindergesicherte Verschlusskappe. Setzen Sie den Flaschenadapter in den Flaschenhals ein.
- Verschließen Sie die Flasche fest mit der kindergesicherten Verschlusskappe.
 - Dadurch wird der richtige Sitz des Flaschenadapters in der Flasche sowie die Kindersicherung der Verschlusskappe gewährleistet.
- Schreiben Sie das Verfalldatum der zubereiteten Suspension auf das Flaschenetikett.
 - Nach Zubereitung ist die Suspension 2 Monate haltbar.

Zulassungsinhaber

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

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

Parallelvertreiber:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

Umgepackt von:

2care4 ApS, Esbjerg V
Dänemark

CellCept® ist eine eingetragene Marke der Syntex Pharm AG.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhaber in Verbindung.

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2023.

Weitere Informationsquellen

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