FASS

Bipacksedel: Information till användaren

CellCept

500 mg filmdragerade tabletter
(mykofenolatmofetil)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CellCept är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CellCept
3. Hur du tar CellCept
4. Eventuella biverkningar

5. Hur CellCept ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CellCept är och vad det används för

CellCept innehåller mykofenolatmofetil.

- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”immunsuppressivt medel”.

CellCept används för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ.

- Njure, hjärta eller lever.

CellCept ska användas tillsammans med andra läkemedel:

- Ciklosporin och kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du tar CellCept

VARNING
Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel.

Din läkare kommer att prata med dig och ge dig skriftlig information, i synnerhet om de effekter mykofenolat har på foster. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna.

Om du inte förstår dessa instruktioner till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar mykofenolat. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

Ta inte CellCept:

- Om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört ett negativt graviditetstest innan du får ditt första recept, eftersom mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.
- Om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Om du inte använder effektivt preventivmedel (se Graviditet, användning av preventivmedel och amning).
- Om du ammar.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar CellCept.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för din läkare innan du påbörjar behandling med CellCept:

- Om du är äldre än 65 år eftersom du kan ha en ökad risk för att utveckla biverkningar såsom vissa virusinfektioner, blödning i mag- tarmkanalen och ödem i lungorna jämfört med yngre patienter
- Om du har tecken på infektion såsom feber eller halsont
- Om du har fått något oväntat blåmärke eller blödning
- Om du har eller har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår.
- Om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder CellCept
- Om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhan eller Kelley-Seegmiller syndrom

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala omedelbart med din läkare innan du påbörjar behandling med CellCept.

Effekt av solljus

CellCept minskar kroppens försvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden sol- och UV-ljus som du utsätts för. Gör det genom att:

- bära skyddande kläder som också täcker ditt huvud, nacke, armar och ben
- använda ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 2 år på grund av begränsad information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp. Ingen doseringsrekommendation kan ges.

Andra läkemedel och CellCept

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.
Detta inkluderar läkemedel som erhållits utan recept, såsom örtmediciner. Det beror på att CellCept kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur CellCept fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med CellCept:

- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunsystem – ges efter en transplantationsoperation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – ett antibiotika som används för att förhindra och behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare – används för problem med syra i magen såsom matsmältningsproblem
- fosfatbindande läkemedel – används av personer med kronisk njursvikt för att minska mängden fosfat som absorberas i blodet.
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner
- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck.

Vacciner

Om du behöver en vaccination (med levande vacciner) under tiden du tar CellCept, tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste då ge råd om vilka vacciner du kan få.

Du får inte lämna blod under behandling med CellCept och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med CellCept och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

CellCept med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen effekt på behandlingen med CellCept.

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar CellCept

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med CellCept. Det innefattar:

- Innan du börjar ta CellCept
- Under hela behandlingen med CellCept
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med CellCept.

Tala med din läkare om de lämpligaste preventivmedlen för dig. Det beror på din egen situation. Två former av preventivmetoder är att föredra eftersom det minskar risken för oavsiktlig graviditet.
Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.

Du får inte bli gravid om något av följande tillstånd gäller för dig:

- Du har passerat menopaus, d.v.s. fyllt minst 50 år och din sista menstruation var för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört p.g.a. behandling mot cancer, finns det en chans att du kan bli gravid)
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)

- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
- Dina äggstockar har slutat fungera (förtidig menopaus som fastställts av en gynekolog)
- Du har fötts med något av följande tillstånd som är sällsynta och som leder till oförmåga att bli gravid: XY genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- Du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar CellCept

Tillgängliga uppgifter tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 90 dagar efter att du slutat ta CellCept.

Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare om de potentiella riskerna och alternativa behandlingar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och vilka alternativ du kan ta för att förhindra att ditt transplanterade organ stöts bort om:

- Du planerar att bli gravid.
- Du har hoppat över eller tror att du har hoppat över en menstruation, om du har ovanliga mensblödningar eller om du tror att du är gravid.
- Du har sex utan att använda säkra preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta CellCept tills du träffat honom eller henne.

Graviditet

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50%) och allvarliga fosterskador (23-27%) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats inkluderar missbildningar av öron, ögon, ansikte (kluven läpp/gomspalt), missbildningar i utvecklingen av fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen), njurarna och nervsystemet (till exempel ryggmärgsbråck (där kotorna i ryggraden inte är ordenligt utvecklade)). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning

Ta inte CellCept om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

CellCept har en måttlig inverkan på din förmåga att framföra motorfordon eller använda verktyg eller maskiner. Om du känner dig dåsig, avdomnad eller förvirrad, tala med din läkare eller sjuksköterska och framför inte motorfordon eller använd inte några verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

CellCept innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar CellCept

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket som ska tas

Mängden du ska ta beror på vilken typ av transplantat du har fått. Den vanliga dosen framgår nedan. Behandlingen ska fortsätta så länge du behöver förebygga bortstötning av det transplanterade organet.

Njurtransplantat

Vuxna

- Den första dosen ges inom 3 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 4 tabletter (2 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.

Barn (2 till 18 år)

- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.

- Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller ”m^2”). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen.

Hjärttransplantat

Vuxna

- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

- Det finns ingen information om användning av CellCept hos barn med ett hjärttransplantat.

Levertransplantat

Vuxna

- Den första dosen av oralt CellCept kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

- Det finns ingen information om användning av CellCept hos barn med ett levertransplantat.

Att ta läkemedlet

- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten.
- Bryt eller krossa dem inte.

Om du har tagit för stor mängd av CellCept

Om du tar mer CellCept än vad du borde, tala med en läkare eller uppsök sjukhus omedelbart. Gör också det om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Tag med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta CellCept

Om du glömmer att ta läkemedlet någon gång, ta din dos så snart du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta det på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta CellCept

Sluta inte ta CellCept om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan CellCept orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för en läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- du har tecken på infektion såsom feber eller ont i halsen
- du får oväntade blåmärken eller blödning
- du får hudutslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen med andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (såsom anafylaxi, angioödem).

Vanliga biverkningar

Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita eller röda blodkroppar, infektion och kräkningar. Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att kontrollera förändringar av:

- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner

Barn kan möjligen få vissa biverkningar lättare än vuxna. Det inkluderar diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar.

Bekämpa infektioner

CellCept minskar din kropps försvar. Det förhindrar att du stöter bort transplantatet. Som en konsekvens av detta kommer din kropp inte vara lika bra som tidigare på att bekämpa infektioner. Det betyder att du kan få mer infektioner än normalt. Det inkluderar infektioner i hjärnan, huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden

Som kan inträffa hos patienter som tar denna typ av läkemedel (immunsuppressiva medel), har ett mycket litet antal patienter

som behandlats med CellCept utvecklat cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna oönskade effekter

Du kan få allmänna biverkningar som påverkar hela din kropp. Det inkluderar allvarliga allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem), feber, att du känner dig mycket trött, sömnstörningar, smärtor (såsom i magen, bröstet, leder och muskler), huvudvärk, influensasymtom och svullnad.

Andra oönskade effekter kan inkludera:

Hudbiverkningar såsom:

- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägsbiverkningar såsom:

- blod i urin

Biverkningar i mag-tarmkanal och mun såsom:

- svullnad av tandköttet och munsår
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- tarmsjukdommar inklusive blödning
- leversjukdom
- diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar

Biverkningar i centrala och perifera nervsystemet såsom:

- känsla av yrsel, dåsighet eller domningar
- darrningar, muskelryckningar, krampanfall
- ångestkänsla eller nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.

Biverkningar i hjärta och blodkärl såsom:

- förändrat blodtryck, ökande hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

Lungbiverkningar såsom:

- lunginflammation, luftrörskatarr
- andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller lungfibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för din läkare om du utvecklar kvarstående hosta eller andnöd
- vätska i lungor eller brösthåla
- problem med bihålorna.

Andra biverkningar såsom:

- viktnedgång, gikt, högt blodsocker, blödning, blåmärken.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur CellCept ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat.
- Förvaras vid högst 30 ºC.
- Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mykofenolatmofetil.
  Varje tablett innehåller 500 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
  - CellCept tabletter: mikrokristallin cellulosa, polyvidon (K-90), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
  - Tabletthölje: hydroxipropylmetylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), polyetylenglykol 400, indigokarmin aluminiumpigment (E132), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- CellCept tabletter är lavendelfärgade och välvda. De har ”CellCept 500” präglat på ena sidan och ”Roche” på den andra sidan.
- De finns tillgängliga i förpackningar med 50 (blisterkartor om 10) eller multipack innehållande 150 (3 förpackningar à 50) tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.