

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji 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 pielęgniarki.
- 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
7. Przygotowanie leku

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

Pełna nazwa leku brzmi CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji.

- 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 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 informacje i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił 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, polisorbat 80 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 pielęgniarką

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CellCept należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką:

- 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 lub pielęgniarką.

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 pielęgniarce 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 i leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB)
- 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.

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, która została potwierdzona przez specjalistę ginekologa);
- urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykszałcenie 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 (rozszczip wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczip 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 obsługa 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 dawkę, co oznacza, że jest on zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek CellCept

CellCept jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w szpitalu. Lek jest podawany w postaci wlewu dożylnego (infuzji).

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 odrzuceniem przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 24 godzin od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobową wynosi 2 g leku przyjmowane w 2 oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 1 g rano i 1 g wieczorem.

Przeszczepienie wątroby

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku powinna być podana tak szybko jak tylko to możliwe po transplantacji.
- Pacjent będzie otrzymywał lek przez co najmniej 4 dni.
- Dawka dobową wynosi 2 g leku i podawana jest w dwóch oddzielnych dawkach.
- Pacjent będzie otrzymywał 1 g rano i 1 g wieczorem.
- Gdy pacjent będzie w stanie połykać, będzie otrzymywał ten lek w postaci doustnej.

Przygotowanie leku

Lek występuje w postaci proszku. Przygotowanie wymaga przed użyciem zmieszania z glukozą. Lekarz lub pielęgniarka przygotowują lek i podadzą go pacjentowi. Będą postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w pkt 7 "Przygotowanie leku".

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CellCept

Jeśli pacjent ma wrażenie, że została mu podana zbyt duża dawka leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku CellCept

Jeśli dawka leku CellCept została pominięta, kolejna dawka zostanie podana pacjentowi tak szybko, jak to możliwe. Następnie leczenie będzie kontynuowane jak zwykle.

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 pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką 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.

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 skórnych, takich jak:

- trądzik, opryszczka, półpasiec, 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:

- senność lub 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, skrzepy we krwi, przyspieszona czynność serca,
- ból, zaczerwienienie i obrzęk naczyń krwionośnych, w które miała miejsce infuzja.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: 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 i etykiecie na fiolce po EXP.
- Proszku do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji: nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Rozpuszczony lek i roztwór do infuzji należy przechowywać w temperaturze 15°C - 30°C.
- 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: polisorbat 80, kwas cytrynowy, kwas solny, chlorek sodu.

Jak wygląda lek CellCept i co zawiera opakowanie

- CellCept jest dostarczany w fiolkach o pojemności 20 ml ze szkła I klasy czystości z szarymi uszczelkami z gumy butylowej oraz aluminiowymi plombami z łatwymi do zdjęcia plastikowymi kapturkami.
- Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 4 fiołki.

7. Przygotowanie leku

Metoda i droga podawania

Lek CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących, dlatego w czasie rozpuszczania leku i przygotowywania roztworu do infuzji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Zawartość każdej fiołki leku CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji należy rozpuścić w 14 ml 5% roztworu glukozy do wlewów dożylnych. Dalsze rozcieńczenie w 5% roztworze glukozy jest niezbędne dla uzyskania końcowego stężenia 6 mg/ml. Oznacza to, że do przygotowania dawki wynoszącej 1 g mykofenolanu mofetylu, rozpuszczoną zawartość dwóch fiołek (zawierających około 2 x 15 ml) należy rozcieńczyć w 140 ml 5% roztworu glukozy do wlewów dożylnych. Jeżeli roztwór do infuzji nie został przygotowany bezpośrednio przed użyciem, infuzję należy rozpocząć nie później niż w ciągu 3 godzin od rozpuszczenia leku i sporządzenia roztworu do infuzji.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, by przygotowany lek dostał się do oczu.

- Gdy to nastąpi, należy przepłukać spojówki dużą ilością czystej wody.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu przygotowanego leku ze skórą.

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

CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji należy podać we wlewie dożylnym (IV). Należy kontrolować szybkość wlewu, aby czas wlewu wynosił 2 godziny.

Leku CellCept w postaci roztworu do podawania dożylnego nigdy nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu, ani w bolusie.

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>