

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

CellCept 1g/5 ml powder for oral suspension  
mycophenolate mofetil

СелСепт 1g/5ml прах за перорална суспензия  
микофенолат мофетил

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано за вас. Не трябва да го давате на други. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като вашите.
- *Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевта.*

### В тази листовка:

1. Какво представлява CellCept и за какво се използва
2. Преди да вземете CellCept
3. Как да прилагате CellCept
4. Възможни нежелани ефекти
5. *Как да се съхранява CellCept*
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА CELLCEPT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

CellCept 1g/5 ml прах за перорална суспензия се използва, за да предотврати отхвърлянето от Вашия организъм на присадените бъбреци, сърце или черен дроб. CellCept 1g/5 ml прах за перорална суспензия се прилага заедно с други лекарства, известни като циклоспорин и кортикостероиди.

### 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ CELLCEPT

#### **Не вземайте CellCept:**

- Ако сте *алергични (свръхчувствителни)* към микофенолат мофетил, микофенолова киселина или към някоя друга съставка на CellCept.
- *Ако кърмите.*

**Вземете специални предпазни мерки при употреба на CellCept:**



*Трябва да информирате незабавно лекуващия си лекар:*

- *Ако получите симптоми на инфекция (напр. повишена температура, болки в гърлото), неочаквано насиняване и/или кървене.*
- *Ако имате или някога сте имали проблеми с храносмилателната система, напр. язва на стомаха.*

CellSept намалява защитните сили на организма ви. Поради това съществува повишен риск от рак на кожата. Ето защо трябва да ограничите излагането на слънце и ултравиолетова светлина, като носите подходящо защитно облекло и използвате слънцезащитни продукти с висок защитен фактор.

**Прием на други лекарства:**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарства, освен тези, които са ви предписани.*

*Ако отговорът на някой от следните въпроси е “да”, консултирайте се с лекуващия си лекар преди да започнете да вземате CellSept:*

- *Употребявате ли лекарства, съдържащи: азатиоприн или други продукти, поддържащи имунната система (които понякога се дават на болните след операция за трансплантация), колестирамин (използван за лечение на болни с висок холестерол в кръвта), антиациди (лекарства, намаляващи стомашната киселина) или някакви други лекарства (включително тези, които можете да си купите без рецепта), за които лекуващият Ви лекар не знае?*
- *Нуждаете ли се от ваксиниране (живи ваксини)? Вашият лекар ще ви посъветва какво е показано за вас.*

**Прием на CellSept с храна и напитки:**

*Приемът на храна и напитки не повлиява лечението ви със CellSept.*

**Бременност и кърмене**

*Не приемайте CellSept докато кърмите.*

Вашият лекар трябва да Ви посъветва да използвате противозачатъчни средства преди да започнете лечението със CellSept, докато се лекувате със CellSept и в продължение на шест седмици след като престанете да го прилагате. Това е необходимо, защото CellSept може да увреди нероденото бебе. Веднага уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна, кърмите, забременеете или планирате да започнете семеен живот в близко бъдеще.

**Шофиране и работа с машини:**

Не е установено, че CellSept уврежда способността ви да шофирате или да работите с машини.



**Важна информация за някои от съставките на CellCept 1g/5 ml прах за перорална суспензия:**

CellCept 1g/5 ml прах за перорална суспензия съдържа аспартам. Ако страдате от фенилкетонурия (рядко наследствено нарушение на обмяната на веществата), говорете с лекуващия си лекар преди да започнете лечение с това лекарство.

### **3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ CELLCEPT**

Винаги вземайте CellCept точно както лекуващият лекар ви е *казал*. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Обичайният начин на употреба на CellCept перорална суспензия е следният:

#### **Трансплантация на бъбрек**

##### Възрастни:

Първата доза ще ви се даде до 72 часа след операцията за трансплантация. Препоръчваната дневна доза е 10 мл суспензия (2 г от лекарственото вещество), разделени в два отделни приема. Това означава да се вземе 5 мл суспензия сутрин и след това 5 мл суспензия вечер.

##### Деца (на възраст от 2 до 18 години):

Дозата ще варира в зависимост от размерите на детето. Вашият лекуващ лекар ще определи най-подходящата доза въз основа на повърхността на тялото (височина и тегло). Препоръчваната доза е 600 мг/м<sup>2</sup> два пъти дневно.

#### **Трансплантация на сърце**

##### Възрастни:

Първата доза ще Ви се даде до 5 дни след операцията за трансплантация. Препоръчваната дневна доза е 15 мл суспензия (3 г от лекарственото вещество), разделени в два отделни приема. Това означава да вземете 7.5 мл суспензия сутрин и след това 7.5 мл суспензия вечер.

##### Деца:

Няма достатъчно данни, за да се препоръча употребата на CellCept при деца, на които е извършена трансплантация на сърце.

#### **Трансплантация на черен дроб**

##### Възрастни:

Първата доза ще Ви се даде най-малко 4 дни след операцията за трансплантация, когато вие ще можете да приемате лекарства през устата. Препоръчваната дневна доза е 15 мл суспензия (3 г от лекарственото



вещество), разделени в два отделни приема. Това означава да вземете 7.5 мл суспензия сутрин и след това 7.5 мл суспензия вечер.

#### Деца:

Няма достатъчно данни, за да се препоръча употребата на CellCept при деца, на които е извършена трансплантация на черен дроб.

#### **Метод и път на приложение**

Препоръчва се фармацевтът да приготви CellCept перорална суспензия преди да Ви я даде.

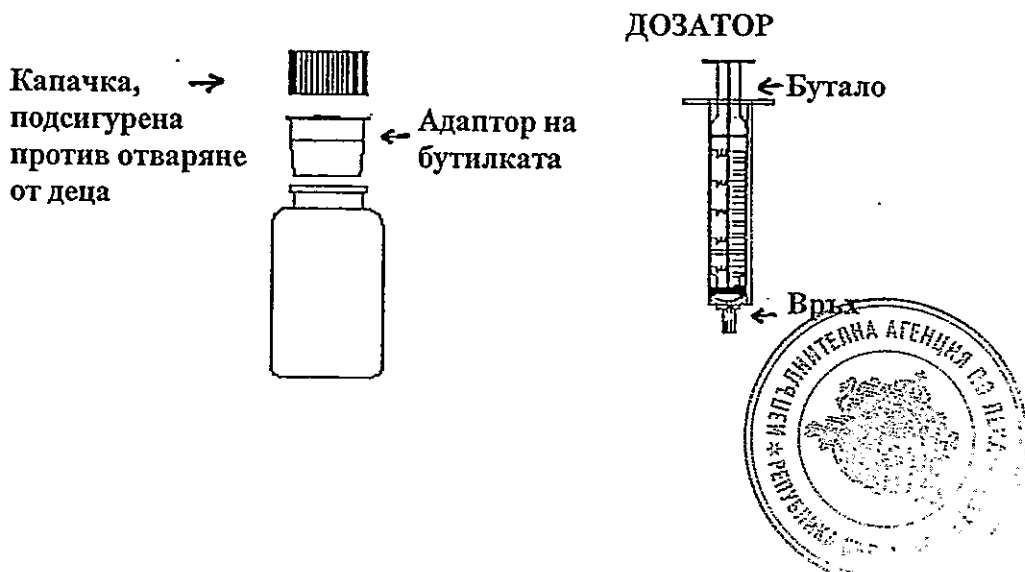
**За да приготви суспензията, фармацевтът ще процедира по следния начин:**

#### **Приготвяне на суспензията**

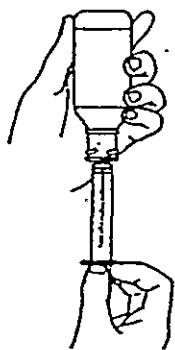
1. Разтърсва се затворената бутилка няколко пъти, за да се разрохка прахът.
2. Отмерват се 94 мл пречистена вода с градуиран цилиндър.
3. Прибавя се приблизително половината от цялото количество пречистена вода в бутилката и затворената бутилка се разклаща добре в продължение на около 1 минута.
4. Добавя се остатъка от водата и затворената бутилка се разклаща добре за около 1 минута.
5. Маха се капачката, подсигурана против отваряне от деца, и се вкарва адаптора на бутилката в гърлото ѝ.
6. Затваря се плътно бутилката с капачката, подсигурана против отваряне от деца. Това ще осигури правилно положение на адаптора в бутилката и невъзможността за отварянето ѝ от деца.
7. Написва се датата на изтичане на срока на годност на приготвената суспензия върху етикета на бутилката. (Срокът годност на приготвената суспензия е два месеца).

Да се избягва вдишване или директен контакт на сухия прах с кожата или лигавиците, както и директен контакт с приготвената суспензия. Ако настъпи такъв контакт, мястото трябва да се измие обилно с вода и сапун, очите да се промият с обикновена вода.

**За да се изтегли суспензията с дозатора, трябва да се процедира по следния начин:**



1. Разклатете добре затворената бутилка за около 5 секунди преди всяка употреба.
2. Махнете капачката, подсигурена против отваряне от деца.
3. Преди да вкарате върха на дозатора в адаптора на бутилката, натиснете буталото надолу до върха на дозатора. Вкарайте върха в отвора на адаптора на бутилката.
4. Обърнете обратно целия комплект (бутилка и дозатор).
5. Изтеглете бавно буталото до поемане на желаното количество от лекарството в дозатора (виж фигурата).



6. Изпразнете дозатора директно в устата си. Не смесвайте с друга течност преди изпразването.
7. Изправете целия комплект и бавно отстранете дозатора от бутилката.
8. Затворете бутилката с капачката, подсигурена против отваряне от деца, след всяка употреба.
9. Веднага след употребата: разглобете дозатора на отделните му части, измийте обилно с течаща чешмяна вода и изсушете преди следващата употреба.

Трябва да се избягва контакт на суспензията с кожата. Ако настъпи такъв контакт, мястото трябва да се измие обилно с вода и сапун.

Лечението ще продължи докато се нуждаете от подтискане на имунната система за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирания орган.

**Ако вземете повече CellSept отколкото трябва:**

Ако вземете по-голямо количество от суспензията, отколкото ви е казано, или ако някой друг случайно вземе вашето лекарство, консултирайте се с лекар или отидете веднага в болницата.

**Ако забравите да вземете CellSept:**

Ако някога забравите да вземете лекарството, вземете го веднага след като си спомните, след това продължете да го вземате в обичайното време.

**Ако спрете приема на CellSept:**



Спирането на лечението със CellCept може да увеличи възможността за отхвърляне на трансплантирания ви орган. Не спирайте приема на лекарството си, освен ако лекуващият лекар не ви каже.

*Ако имате още въпроси относно употребата на този продукт, попитайте лекуващия си лекар.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

Както всички лекарства, CellCept може да има нежелани ефекти, *въпреки че не всички ги получават*. Някои от по-обичайните проблеми са диария, намаление на белите кръвни телца и/или на червените кръвни телца в кръвта ви, инфекция и повръщане. Вашият лекар ще извършва редовни изследвания на кръвта, за да проследява промените в броя на кръвните клетки или промените в нивата на някои вещества в кръвта ви, напр. захар, масти, холестерол. Децата може да са по-чувствителни от възрастните към нежеланите ефекти като диария, инфекции, намаление на белите и червените кръвни клетки.

CellCept намалява защитните механизми на организма ви, за да спре отхвърлянето на трансплантирания бъбрек, сърце или черен дроб. Поради това организмът ви няма да може да се бори така добре както обикновено с инфекциите. Ето защо при хора, лекувани със CellCept, може да се появят повече инфекции от обикновено, като инфекции на кожата, устата, стомаха и червата, белите дробове и пикочните пътища. Както може да се случи при пациенти, употребяващи този вид лекарства, много малък брой от пациентите, получавали CellCept, могат да развият рак на лимфоидните тъкани и кожата.

Обичайните нежелани ефекти, засягащи организма ви като цяло, може да включват свръхчувствителност (като анафилактични реакции, ангионевротичен оток), повишена температура, летаргия, затруднения на съня, болки (като болка в корема, гръдния кош, ставите/мускулите, болка при уриниране), главоболие, грипоподобни симптоми и подуване.

Другите нежелани реакции може да включват:

**Нарушения на кожата** като акне, разязвявания на кожата, херпес, задебеляване на кожата, загуба на коса, обрив, сърбеж.

**Нарушения на пикочните пътища** като проблеми с бъбреците или спешни позиви за уриниране.

**Нарушения на храносмилателната система и устата** като запек, гадене, смущения в храносмилането, възпаление на панкреаса, чревни смущения, включително кървене, възпаление на стомаха, чернодробни проблеми, възпаление на дебелото черво, загуба на апетит, образуване на газове и язви в устата.



**Нарушения на нервите и сетивните органи** като гърчове, треперене, замайване, депресия, сънливост, изтръпване, мускулни спазми, тревожност, промени в мисленето и настроението.

**Обменни, кръвни и съдови нарушения** като загуба на тегло, подагра, повишена кръвна захар, кървене, кръвни съсиреци и кръвонасядания, промени в кръвното налягане, нарушения на сърдечния ритъм и разширение на кръвоносните съдове.

**Нарушения на белите дробове** като пневмония, бронхит, задух, кашлица, течност в белите дробове/гръдната кухина, проблеми със синусите.

*Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен или ако по време на лечението ви със CellSept забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля кажете на лекуващия си лекар или фармацевта. Не спирайте обаче приема на лекарството, освен ако първо не сте обсъдили това с лекуващия си лекар.*

## **5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА CELLSEPT**

Пазете лекарството на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Не използвайте лекарството след датата на изтичане на срока на годност, обявена върху картонената кутия и етикета на бутилката (*EXP*).

Срокът на годност на приготвената суспензия е два месеца. Фармацевтът ще напише датата на изтичането на срока на годност върху етикета на бутилката в черния квадрат до "Да се използва преди:". Да не се използва суспензията след тази дата.

Прах за перорална суспензия: да не се съхранява при температура над 30°C.

Разтворената суспензия: да не се съхранява при температура над 30°C.

*Лекарствата не трябва да се изхвърлят с водата и отпадъците от домакинството. Попитайте фармацевта как да изхвърлите ненужните лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.*

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа CellSept**

- Лекарственото вещество е микофенолат мофетил.
- Другите съставки са:



*CellSept 1 g/5 ml прах за перорална суспензия:*

*сорбитол,  
безводен силициев диоксид,  
натриев цитрат,  
соев лецитин,  
смесен плодов ароматизатор,  
ксантанова смола,  
аспартам\* (E951),  
метил парахидроксибензоат (E218),  
безводна лимонена киселина.*

*\*съдържа фенилаланин, еквивалентен на 2.78 мг на 5 мл суспензия.*

***Как изглежда CellSept и съдържание на опаковката***

*CellSept 1g/5 ml прах за перорална суспензия:*

*Всяка бутилка съдържа 110 г прах за перорална суспензия. Когато се приготви за употреба, обемът на суспензията е 175 мл, които осигуряват използваем обем 160-165 мл.*

*Осигуряват се също адаптор към бутилката и 2 дозатора.*

**Притежател на разрешението за употреба**

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

Hoffmann-La Roche AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Germany.

За допълнителна информация относно този продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

*Подробна информация за този лекарствен продукт се намира на уеб страницата на Европейската лекарствена агенция (ЕМЕА)*

*<http://www.emea.eu.int/>*

