

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

CellCept 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
mycophenolate mofetil

СелСепт 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
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 ви се приложи 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 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор се използва, за да предотврати отхвърлянето от Вашия организъм на присадените бъбреци или черен дроб. CellCept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор се прилага заедно с други лекарства, известни като циклоспорин и кортикостероиди.

2. ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ CELLCEPT

CellCept не трябва да ви се прилага:

- 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, подтискащи 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.*

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.

3. КАК ЩЕ ВИ СЕ ПРИЛОЖИ CELLSEPT



Разтворът за интравенозна инфузия ще се приложи според предписанието на лекаря. Обичайният начин на приложение на CellSept е следният:

Трансплантация на бъбрек

Първата доза ще ви се даде до 24 часа след операцията за трансплантация. Препоръчваната доза при болни с бъбречна трансплантация е 1 г, приложен два пъти дневно (2 г дневна доза).

Трансплантация на черен дроб

Първата доза CellSept ще ви се приложи интравенозно възможно най-скоро след операцията за трансплантация и ще се прилага в продължение на най-малко 4 дни. Препоръчваната дневна доза CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор при болни с чернодробна трансплантация е 1 г, приложен два пъти дневно (2 г дневна доза). CellSept ще започне да се прилага през устата веднага след като можете да понасяте такова лечение. Препоръчваната доза CellSept през устата при болни с чернодробна трансплантация е 1.5 г, приложен два пъти дневно (3 г дневна доза).

Метод и път на приложение

CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор не съдържа антибактериални консерванти. Поради това разтварянето и разреждането на продукта трябва да се извърши при асептични условия.

Съдържанието на всеки флакон от 500 mg CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори в 14 ml 5% глюкоза за интравенозна инфузия. Необходимо е допълнително разреждане с 5% глюкоза за интравенозна инфузия до получаване на крайна концентрация от 6 mg/ml. Това означава, че за да се приготви доза от 1 г микофенолат мофетил, съдържанието на 2 разтворени флакони (приблизително 2 x 15 ml) трябва допълнително да се разрежи със 140 ml 5% глюкоза за интравенозна инфузия. Ако инфузионният разтвор не се приготви непосредствено преди приложението, вливането му трябва да започне до 3 часа от приготвянето и разреждането на лекарствения продукт.

Трябва да се избягва контакт на приготвения разтвор с кожата. Ако настъпи такъв контакт, мястото трябва да се измие обилно с вода и сапун, очите трябва да се изплакнат с обикновена вода.

CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага като интравенозна инфузия. Скоростта на инфузията трябва да се контролира, като цялото количество се приложи за период от 2 часа.

CellSept инфузионен разтвор не трябва никога да се прилага под формата на бърза или струйна венозна инжекция.



Веднага щом стане възможно да приемате лекарства през устата, Вашият лекар ще Ви прехвърли на CellCept капсули, таблетки или суспензия за приемане през устата.

Продължителността на лечението ще се определи от лекуващия лекар.

Ако ви се приложи твърде много CellCept инфузионен разтвор:

Ако ви е известно, че дозата на CellCept инфузионен разтвор, която ви се прилага, надхвърля дозата, препоръчвана от лекаря, потърсете веднага лекарски съвет.

Ако се пропусне доза CellCept:

Ако се пропусне доза CellCept, дозата трябва да се приложи колкото е възможно по-скоро. По-нататък приложението трябва да продължи в обичайното време.

Ефекти при спиране на лечението със CellCept:

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

CellCept намалява защитните механизми на организма ви, за да спре отхвърлянето на трансплантирания бъбрек 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 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, може да се появяват по-често 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, косопад, 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, депресия, сънливост, изтръпване, мускулни спазми, промени в мисленето и настроението.

Обменни, кръвни и съдови нарушения като обезводняване, загуба на тегло, повишена кръвна захар, кървене, кръвни съсиреци и кръвонасядания, промени в кръвното налягане и нарушения на сърдечния ритъм. Други нежелани ефекти, причинени от интравенозната инфузия, включват локално възпаление на вените.

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

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА CELLCEPT

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

Да не се използва праха за инфузионен разтвор след датата на изтичане на срока на годност, която е обявена върху картонената кутия и върху флаконите (EXP).



Прах за концентрат за инфузионен разтвор: да не се съхранява при температура над 30°C.

Разтвореният и разределеният разтвор: да се съхранява при температура 15-30°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 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
полисорбат 80,
лимонена киселина,
хлороводородна киселина,
натриев хлорид.*

Как изглежда CellSept и съдържание на опаковката

Флакони 20 мл от прозрачно стъкло тип I със сива гумена запушалка, запечатана с алуминиево фолио, и с пластмасови капачки. CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор се продава в опаковки, съдържащи 4 флакона.

Прах за концентрат за инфузионен разтвор

Преди да се приложи на пациента, CellSept 500 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и след това допълнително да се разреди с 5% глюкоза за интравенозна инфузия.

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/>*

