

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CellCept® капсули 250mg & таблети 500mg (Mycophenolate mofetil)

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството содржи:

1. Што претставува CellCept и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите CellCept
3. Како да се употребува CellCept
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на CellCept

CellCept

Активна супстанција: Mycophenolate mofetil

Помошни супстанции:

CellCept капсула: прежелатинозен пченкарен скроб, кроскармелоза натриум, поливидион (К-90), магнезиум стеарат.

Сидот на капсулата: желатин, индиго кармин (E132), жолт железно оксид (E172), црвен железно оксид (E172), титаниум диоксид (E171), црн железно оксид (E172), калиум хидроксид, шелак

CellCept таблета: микрокристална целулоза, поливидон (К-90), кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат.

Обвивка на таблетата: хидроксипропилметилцелулоза, хидроксипропилцелулоза, титаниум диоксид (E171), полиетилен гликол 400, индиго кармин, алуминиум lake (132), црн железно оксид (E172).

Состав:

CellCept (mycophenolate mofetil) капсули од 250 mg

CellCept (mycophenolate mofetil) таблети од 500 mg

Производител

F. Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство

Roche S.p.A, Milan, Segrate, Италија.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Адреса: Бул. “ 8 – ми Септември ” бр 18, 1000 Скопје, Р.Македонија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА CellCept И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА



Фармакотерапевтска група

Фармакотерапевтска група: селективен имуносупресив, АТС код: L04AA06.

CellCept припаѓа на групата на медицински производи познати како имуносупресиви.

Пакување:

100 x капсули 250 mg/кутија

50 x таблети 500 mg/кутија

Кога се употребува лекот CellCept

CellCept се користи за спречување на отфрлање на трансплантиран бубрег, срце или црн дроб од страна на Вашиот организам. CellCept се користи заедно со други лекови познати како циклоспорин и кортикостероиди.

ЗАПОМНЕТЕ – Овој лек Ви е препишан **само Вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ CellCept

Немојте да употребувате CellCept доколку:

- сте алергични (преосетливи) на микофенолат мофетил, микофенолна киселина или било која друга составна компонента на лекот
- ако доите.

Бременост

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

CellCept не смеете да употребувате во текот на бременоста освен ако не е стриктно препорачан од Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ви даде совети во однос на употребата на контрацептивни средства пред да започнете со терапијата, во текот на терапијата и 6 недели по завршувањето на терапијата со CellCept, поради тоа што лекот може да предизвика оштетувања на Вашето неродено дете, вклучувајќи проблеми со развојот на ушите. Информирајте го Вашиот доктор во колку сте бремени, планирате бременост или планирате семејство во блиска иднина.

Доење

Немојте да користите CellCept во периодот на доење.

Бидете посебно внимателни со CellCept доколку:

Треба веднаш да го информирате Вашиот доктор ако:

- имате било каков симптом или знак на инфекција (пр. треска, сор во грлото итн),
- имате или сте имале било каков проблем со Вашите органи за варење (пр. чир на желудник).

CellCept го намалува Вашите телесни одбрамбени механизми. Поради тоа, постои зголемен ризик од карцином на кожата. Зато треба да го ограничите Вашето изложување на сончеви и UV зраци носејќи адекватна заштитна облека и со



употреба на креми за сончање со висок заштитен фактор.

Ве молиме да се посоветуваат со доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема податоци дека CellSept може да влијае на Вашата способност за возење или управување на машини.

Употребување на други лекови

Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт во колку земате или неодамна сте земале било каков лек. Некои лекови во колку се администрираат заедно со CellSept можат да влијаат на неговото дејство или CellSept може да влијае на дејството на другите лекови..

Информирајте го Вашиот лекар во колку

- земате било кој лек кој содржи: азатиоприн или друг имуносупресивен лек (кои понекогаш се даваат кај пациенти кај кои е извршена трансплантација на орган), холестирамин (лек кој се користи за третман на високо ниво на холестерол), рифампицин (антибиотик), антациди, фосфатни врзувачи (кои се користат кај пациенти со хронична бубрежна слабост за намалување на апсорпцијата на фосфати) или било кој друг лек.

- имате потреба да примате жива вакцина. Докторот ќе Ве информира дали може да ја примате истата.

Известете го Вашиот лекар ако земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА CellSept

Секогаш земајте го лекот CellSept според упатствата од Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го применувате лекот.

Проголтајте ја таблетата со чаша вода. Не ја кршете таблетата.

Проголтајте ја капсулата со чаша вода. Не ја отварајте, ниту кршете капсулата.

Терапијата треба да трае онолку долго колку што имате потреба од имуносупресија за да се спречи отфрлањето на Вашиот трансплантиран орган.

Стандардна доза за профилакса на отфрлање на ренален трансплант

Кај пациенти кај кои е изведена трансплантација на бубрег, се препорачува доза од 1 g администрирана перорално или интравенски (во тек на НЕ ПОМАЛКУ ОД 2 ЧАСА) два пати на ден (дневна доза 2 g). Иако во тек на клинички студии била администрирана и доза од 1,5 g два пати на ден (дневна доза 3 g) при што оваа доза се покажала за безбедна и ефикасна, не била утврдена предност во однос на ефикасноста кај пациенти кај кои е изведена трансплантација на бубрег. Пациентите кои примале CellSept во доза од 2 g/дневно покажале подобар просечен безбедносен профил во споредба со пациентите кои примале CellSept во доза од 3 g/дневно.



Стандардна доза за профилакса на отфрлање на кардијален трансплант

Кај пациенти кај кои е изведена трансплантација на срце, препорачаната доза на CellCept изнесува 1.5 g администрирана перорално или интравенски (во тек на НЕ ПОМАЛКУ ОД 2 ЧАСА) два пати на ден (вкупна дневна доза од 3 g).

Стандардна доза за профилакса на отфрлање на хепатален трансплант

Препорачаната доза на CellCept изнесува 1 g администрирана интравенски (во тек на НЕ ПОМАЛКУ ОД 2 часа) два пати на ден (вкупна дневна доза 2 g) или 1.5 g два пати на ден (вкупна дневна доза од 3 g) перорално.

Стандардна доза за третман на прва или рефракторна реакција на отфрлање на ренален трансплант

Препорачаната доза на CellCept изнесува 1.5 g администрирана перорално или интравенски (во тек на НЕ ПОМАЛКУ ОД 2 часа) два пати на ден (вкупна дневна доза од 3 g) за третман на прва или рефракторна реакција на отфрлање на ренален трансплант.

Перорално администрирање:

Првата доза треба да се даде колку што е можно побрзо после извршената ренална, кардијална или хепатална трансплантација.

Специјални инструкции за дозирање

Пациенти со неутропенија

Во случај на појава на неутропенија (апсолутниот број на неутрофили помал од $1.3 \times 10^3/\mu\text{L}$), терапијата со CellCept треба да се прекине или дозата да се намали.

Пациенти со тешко оштетување на бубрежната функција

Кај пациенти со трансплантиран бубрег со тешки оштетувања на функцијата на бубрезите (степен на гломеруларна филтрација $< 25 \text{ ml/min/1.73m}^2$) надвор од непосредниот пост-трансплантационен период или по третман на акутно или рефракторно отфрлање, треба да се избегнува администрирање на дози повисоки од 1 g два пати на ден.

Не постојат податоци за пациенти со трансплантирано срце или црн дроб, а имаат тешки хронични оштетувања на функцијата на бубрезите.

Пациенти со задоцнета функција на трансплантираниот бубрег

Нема потреба од прилагодување на дозата кај пациенти кај кои се појавила задоцнета функција на трансплантираниот бубрег.

Оштетена функција на црниот дроб

Нема потреба од прилагодување на дозите кај бубрежни пациенти со тешко заболување на функцијата на паренхимот на црниот дроб.

Не постојат достапни податоци за пациенти со трансплантирано срце со тешко заболување на функцијата на паренхимот на црниот дроб.

Употреба во геријатрија

За постари пациенти, препорачани перорални дози се 1 g два пати на ден за пациенти со трансплантиран бубрег и 1,5 g два пати на ден кај пациенти со трансплантирано срце или црн дроб.

Ако имате впечаток дека ефектот на **CellCept** е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот лекар.



Во колку примите поголема доза на *CellCept* отколку што е потребно

Доколку употребите повеќе *CellCept* од она што Ви е препорачано, веднаш одете кај Вашиот лекар.

Извештаите за предозирање со *mycophenolate mofetil* се добиени од клиничките студии и во тек на пост маркетиншкиот период. Во повеќето од тие случаи не се регистрирани несакани дејства. Во случаите на предозирање кај кои се регистрирани несакани дејства, истите веќе биле познати и соодвествувале на безбедносниот профил на лекот.

Се очекува предозирањето со *mycophenolate mofetil* да резултира со прекумерна супресија на имунолошкиот систем и со зголемена осетливост кон инфекции и супресија на коскената срж. Во случај на развој на неутропенија, треба да се прекине со терапијата со *CellCept* или да се намали дозата.

МРА не може да се отстрани со хемодијализа. Меѓутоа, при високи плазматски концентрации на МРАГ ($>100 \mu\text{g/ml}$) можат да се отстранат мали количини на МРАГ. Секвестрантите на жолчната киселина како холестирамин (и другите слични лекови на него) можат да ја отстранат МРА од организмот преку зголемување на нејзината екскреција.

Ако сте заборавиле да земете *CellCept*

Доколку заборавите да ја испиете таблетата или капсулата на време, немојте да земате дупла доза со цел да ја надоместите пропуштената доза. Земето го лекот колку што е можно побрзо, а потоа продолжете со земањето на лекот во вообичаеното време.

Во колку прекинете да земате *CellCept*

Прекинувањето на употребата на *CellCept* може да ги зголеми можностите за реакции на Вашиот трансплантиран орган. Не прекинувајте со земањето на лекот додека тоа не Ви го каже докторот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, *CellCept* може да има несакани дејства.

Малигнитети

Како и пациентите кои што примаат имуносупресивни протоколи, во кои се вклучени комбинации од лекови, пациентите кои примаат *CellCept* како дел од имуносупресивните протоколи се со поголем ризик од развој на лимфоми и други малигнитети, главно на кожата.

Лимфопрлиферативни заболувања или развој на лимфоми се регистрирани кај 0.4 до 1% од пациентите кои примале *CellCept* (2 g или 3 g на ден) во тек на 1 година, во комбинација со други имуносупресиви во контролираните клинички испитувања кај пациенти со ренални, кардијални или хепатални трансплантатни. Не-меланоматозните карциноми на кожа се регистрирани кај 1.6% до 3.2% од пациентите; други типови на малигнитет се регистрирани кај 0.7 до 2.1% од пациентите. Три годишните податоци за безбедноста на лекот кај пациенти со ренални и кардијални трансплантати не покажале никакви неочекувани промени во инциденцата на малигнитетите во споредба со резултатите од едногодишните студии. Пациентите со хепатални трансплантати биле следени најмалку 1 година, но помалку од 3 години.

Во контролираните студии на третман на рефракторно отфрлање на ренален



трансплантант инциденцата на лимфоми изнесувала 3.9%, при просечно следење на пациентите од 42 месеци.

Опуртунистички инфекции

Сите пациенти кај кои е извршена трансплантација се со зголемен ризик од опуртунистички инфекции. Ризикот се зголемува со вкупното имуносупресивно оптоварување на пациентите.

Најчести опуртунистички инфекции кај пациентите кои примале CellCept (2 g или 3 g на ден) со други имуносупресиви во контролираните студии кај пациенти со ренални (податоци за 2 g), кардијални и хепатални трансплантанти во тек на период на следење од најмалку 1 година биле мукокутана кандида, CMV виремија/синдром и херпес симплекс. Инциденцата на пациентите со CMV виремија/синдром изнесувала 13.5%.

Постари пациенти (≥ 65 години)

Постарите пациенти, особено оние кои примаат CellCept како дел од комбиниран имуносупресивен протокол, можат да бидат со поголем ризик од развој на одредени инфекции (вклучувајќи цитомегаловирусни ткивни инвазии заболувања) и можни гастроинтестинални хеморагии и белодробен едем, во споредба со помладите лица.

Безбедносен профил на CellCept при негова перорална администрација

Несаканите дејства кои се регистрирани кај $\geq 10\%$ и кај $3- <10\%$ од пациентите кои примале CellCept во текот на контролираните студии за превенција на отфрлање на ренални трансплантанти (3 студии, 2 g и 3 g), една контролирана студија кај пациенти со кардијални трансплантанти и една контролирана студија кај пациенти со хепатални трансплантанти се прикажани во табелата подолу.

Регистрирани несакани дејства кај $\geq 10\%$ и кај $3- <10\%$ од пациентите третирани со CellCept, кај возрасни пациенти при негова употреба во комбинација со циклоспорин и кортикостероиди

Телесен систем		Несакани дејства регистрирани кај пациенти со ренални трансплантанти (n =991)*	Несакани дејства регистрирани кај пациенти со кардијални трансплантанти (n =289)**	Несакани дејства регистрирани кај пациенти со хепатални трансплантанти (n =277)***
Општи симптоми	$\geq 10\%$	астенија, треска, главоболка, инфекција, болка (вклучувајќи болка во стомак, грб и гради), едем, сепса	астенија, треска, грозница, главоболка, инфекции, болка (вклучувајќи болка во стомак, грб и гради), едем, сепса	Асцит, астенија, грозница, зголемен стомак, треска, главоболка, хернија, инфекции, болка (вклучувајќи болка во стомак, грб и гради), едем, перитонитис, сепса
	3- <10%	цисти (вклучувајќи лимфокела и хидрокела), зголемен стомак, едем на лице, симптоми слични на	целулит, цисти (вклучувајќи лимфокела и хидрокела), зголемен стомак, едем на лице,	Абсцес, целулит, цисти (вклучувајќи лимфокела и хидрокела), симптоми слични



		грип, хеморагии, хернија, замор, пелвична болка	симптоми слични на грип, хеморагии, хернија, замор, болка во вратот, црвенило, пелвична болка	на грип, хеморагии, замор, болка во вратот.
Крв и лимфа	$\geq 10\%$	анемија (вклучувајќи хипохромна анемија), леукоцитоза, леукопенија, тромбоцитопенија	анемија (вклучувајќи хипохромна анемија), ехимоза, леукоцитоза, леукопенија, тромбоцитопенија	анемија (вклучувајќи хипохромна анемија), леукоцитоза, леукопенија, тромбоцитопенија
	3- <10%	ехимози, полицитемија	петехии, зголемено протромбинско време, зголемено тромбопластинско време	ехимози, панцитопенија, зголемено протромбинско време
Урогенитален	$\geq 10\%$	хематурија, ренална тубуларна некроза, инфекции на уринарен тракт.	абнормална бубрежна функција (намалена бубрежна функција, зголемен серумски креатинин), олигурија, инфекции на уринарен тракт.	абнормална бубрежна функција (намалена бубрежна функција, зголемен серумски креатинин), олигурија, инфекции на уринарен тракт.
	3- <10%	албуминурија, дисурија, хидронефроза, импотенција, пиелонефритис, уринарна фреквенција.	дисурија, хематурија, импотенција, ноктурија, бубрежни оштетувања, уринарна фреквенција, уринарна инконтиненција, уринарна ретенција.	акутна бубрежна инсуфициенција, дисурија, хематурија, бубрежни оштетувања, скротален едем, уринарна фреквенција, уринарна инконтиненција.
КВС Кардиваскуларен	$\geq 10\%$	хипертензија	аритмија, брадикардија, кардијално оштетување, хипертензија, хипотензија, перикардни ефузии	Хипертензија, хипотензија, тахикардија
	3- <10%	ангина пекторис, атријална фибрилација, хипотензија, постурална	ангина пекторис, аритмии, (вклучувајќи суправентрикуларни и вентрикуларни екстрасистоли,	артериска тромбоза, атријална фибрилација, аритмија,

		хипотензија, тахикардија, тромбоза, вазодилатација	атријален флатер, вентрикуларни и суправентрикуларни тахикардии), атријална фибрилација, срцев застој, конгестивна срцева инсуфициенција, постурална хипотензија, белодробна хипертензија, синкопа, вазоспазам, зголемен венски притисок.	брадикардија, вазодилатација, синкопа.
Метаболен/ нутритивен	$\geq 10\%$	хиперхолестеролемија, хипергликемија, хиперкалиемија, хипокалиемија, хипофосфатемија	ацидоза (метаболна или респираторна), билирубинемиија, зголемени вредности на BUN, зголемен креатинин, зголемени вредности на ензими (LDH, SGOT и SGPT), хиперхолестеролемија, хипергликемија, хиперкалиемија хиперлипемиија, хиперурикемија, хиперволемија, хипокалиемија, хипомагнезијемија, хипонатремија, зголемена телесна тежина	Билирубинемиија, зголемени вредности на BUN , зголемен креатинин, абнормално здравување, хипергликемија, хиперкалиемија, хипокалцемија, хипокалиемија, хипогликемија, хипомагнезијемија, хипофосфатемија, хипопротеинемија
	3- <10%	ацидоза (метаболна или респираторна), зголемена ALP, дехидратација, зголемено ниво на ензими (гама глутамил транспептидаза, LDH, SGOT, SGPT), зголемен креатинин хиперкалцемија, хиперлипемиија, хиперволемија, хипокалцемија, хипогликемија, хипопротеинемија,	абнормално здравување, зголемена ALP, алкалоза, дехидратација, гихт, хипокалцемија, хипохлоремија, хипогликемија, хипопротеинемија, хипофосфатемија, хиповолемија, хипоксија, респираторна ацидоза, жед, намалена телесна тежина	ацидоза (метаболна или респираторна), зголемена ALP, дехидратација, зголемено ниво на ензими (SGOT, SGPT), хиперхолестероле мија, хиперлипемиија, хиперфосфатемија, хиперволемија, хипонатремија, хипоксија,



		хиперурикемија, зголемена телесна тежина		хиповолемија, зголемена телесна тежина, намалена телесна тежина
Дигестивен	$\geq 10\%$	опстипација, дијареа, диспепсија, гадење, повраќање, орална монилијаза	опстипација, дијареа, диспепсија, флатуленција, гадење, повраќање, орална монилијаза	зголемени вредности на хепаталните тестови (вкл. AST, ALT), анорексија, холангитис, холестатска жолтица, опстипација, дијареа, диспепсија, флатуленција, хепатитис, гадење, повраќање, орална монилијаза
	3- <10%	зголемени вредности на хепаталните тестови (вкл. AST, ALT), анорексија, флатуленција, гастроентеритис, гастроинтестинални хеморагии, гастроинтестинална монилијаза, гингивит, хиперплазија на гингиви, хепатитис, илеус, езофагитис, стоматитис	зголемени вредности на хепаталните тестови (вкл. AST, ALT), анорексија, дисфагија, гастроентеритис, гингивитис, хиперплазија на гингиви, жолтица, мелена, езофагитис, стоматитис	дисфагија, гастритис, гастроинтестинални и хеморагии, илеус, жолтица, мелена, улцерации на уста, езофагитис, ректални пореметувања, улкус на желудник.
Респираторен	$\geq 10\%$	Засилена кашлица, диспнеа, фарингитис, пневмонија, bronхитис.	астма, кашлица, диспнеја, фарингитис, плеврални ефузии, пневмонија, ринитис, синуситис.	ателектаза, зголемена кашлица, диспнеја, фарингитис, плеврални ефузии, пневмонија, синусит.
	3- <10%	астма, плеврални ефузии, белодробен едем, ринитис, синусит.	апнеа, ателектаза, bronхитис, епистакса, хемоптиза, икање, неоплазма, пнеумоторакс, белодробен едем, зголемен спутум, промена во гласот.	астма, бронхитис, епистакса, хипервентилација, пнеумоторакс, белодробен едем, респираторна монилијаза, ринитис.
	$\geq 10\%$	акни, херпес симплекс	акни, херпес симплекс, херпес зостер, кожен раш	пруритус, раш, потоње

Кожа и аднекси	3- <10%	алопеција, почеток на неоплазма на кожа, фунгален дерматитис, херпес зостер, хирзуитизам, пруритус, карцином на кожа, хипертрофија на кожа (вкл. актинична кератоза), потење, улцерации на кожа, кожен раш.	почеток на неоплазма на кожа, фунгален дерматитис, хеморагии, пруритус, карцином на кожа, хипертрофија на кожа, улцерации на кожа, потење.	Акни, фунгален дерматит, хеморагии, херпес зостер, херпес симплекс, почеток на неоплазма на кожа, хирзуитизам, улцерации на кожа, везикулобложен раш.
Нервен систем	≥ 10%	вртоглавица, инсомнија, тремор.	агитација, анксиозност, конфузија, депресија, вртоглавица, хипертонија, инсомнија, парестезии, сомноленција, тремор.	анксиозност, конфузија, депресија, вртоглавица, инсомнија, парестезии, тремор
	3- <10%	анксиозност, депресија, хипертонија, парестезии, сомноленција	конвулзии, емоционална лабилност, халуцинации, невропатија, пореметен мисловен процес, вртоглавица.	Агитација, конвулзии, делириум, сува уста, хипертонија, хипестезија, невропатија, психози, сомноленција, пореметен мисловен процес.
Мускуло-скелетен	≥ 10%	-	болки во нозете, миалгија, миастенија.	-
	3- <10%	артралгија, болка во нозете, миалгија, миастенија	артралгија	артралгија, болки во нозете, миалгија, миастенија, остеопороза
Сетила	≥ 10%	-	амблиопија	-
	3- <10%	амблиопија, катаракта, коњуктивитис.	абнормален вид, коњуктивитис, глувост, болка во уво, очни хеморагии, тинитус.	Абнормален вид, амблиопија, коњуктивитис, глувост
Ендокрин систем	≥ 10%	-	-	-
	3- <10%	дијабетес мелитус, паратиреоидни пореметувања (зголемено ниво на	дијабетес мелитус, Кушингов синдром, хипотиреоидизам	дијабетес мелитус.



		РТН)	
--	--	-------	--

*(вкупно n = 1483) **(вкупно n = 578) ***(вкупно n = 564)

Во трите контролирани испитувања за превенција на отфрлање на реналниот трансплант, пациентите кои примале доза од 2 mg CellCept на ден покажале севкупно подобар безбедносен профил отколку пациентите кои примале доза од 3 mg CellCept на ден.

Пост маркетинг

Гастроинтестинални: колитис (некогаш предизвикан од цитомегаловируси), панкреатитис, изолирани случаи на атрофија на цревните ресички.

Пореметувања од имunosупресијата: сериозни, по живот опасни инфекции, како што се менингитис и инфективен ендокардитис се регистрирани повремено при што почесто се јавувале некои типови на инфекции како што се туберкулоза и атипични микобактериски инфекции.

Регистрирани се и случаи на прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML), некогаш фатални, кај пациенти кои биле на терапија со CellCept. Регистрираните случаи главно биле со висок фактор на ризик за PML, вклучувајќи имunosупресивна терапија и оштетување на имунолошките функции.

Невропатија како последица на ВК вирус е забележана во тек на употреба на CellCept. Оваа инфекција може да биде придружена со сериозни последици, кои понекогаш водат и до загуба на трансплантираниот бубрег.

Кај пациенти кои како терапија примале CellCept во комбинација со други имunosупресиви биле забележани случаи на Pure Red Cells Aplasia (PRCA).

Конгенитални пореметувања: регистрирани се конгенитални малформации, вклучувајќи малформации на ушите кај новороденчињата на пациенти кои биле експонирани на MMF во комбинација со други имunosупресивни лекови во текот на бременоста.

Другите несакани реакции регистрирани во пост маркетиншкиот период со CellCept биле слични со оние регистрирани во контролираните студии кај пациенти со ренални, кардијални и хепатални трансплантанти.

Ако забележите било какви несакани дејства, кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА CellCept

CellCept капсули: Да не се чуваат на температура повисока од 25°C, да се чуваат во оригинално пакување

CellCept таблети: Да не се чуваат на температура повисока од 25°C, да се чуваат во оригинално пакување

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Три (3) години.



Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Начин на издавање на лекот

“Лек што се издава во аптека само на рецепт”

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Септември, 2011

Број на одобрение за ставање на лек во промет

CellCept caps 250mg

Реф.бр.15-9184/08

CellCept tbl 500mg

Реф.бр.15-9185/08

