Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/148/cellcept-250-mg-300-kapsul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AA06

# KULLANMA TALİMATI

**CELLCEPT 250 mg kapsül**

**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** Mikofenolat mofetil'dir. Her bir kapsül 250 mg mikofenolat mofetil içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Prejelatinize nişasta (mısır), kroskarmeloz sodyum, povidon (K-90), magnezyum stearat, jelatin (sığır jelatini), indigo karmin (E132), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), siyah demir oksit (E172), şellak (Lak böceğinin (Laccifer Lacca Kerr) lak salgı maddesinden elde edilmektedir) içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***CELLCEPT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CELLCEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CELLCEPT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CELLCEPT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. CELLCEPT nedir ve ne için kullanılır?

- CELLCEPT 250 mg mikofenolat mofetil içeren kapsüller halindedir.
- CELLCEPT, vücutta bulunan ve inozin monofosfat dehidrogenaz (IMPDH) adı verilen bir enzimin çalışmasını engelleyerek etki eder, bağışıklık sistemini baskılar (immunosupresandır).
- CELLCEPT 100 kapsül içeren ambalajlarda, 10'ar kapsül içeren blisterler halinde bulunmaktadır.
- CELLCEPT, size nakledilmiş böbrek, karaciğer veya kalbin vücudunuz tarafından reddini önlemek için kullanılır. CELLCEPT bir kalsinörin inhibitörü (CELLCEPT gibi, organ naklinden sonra vücudun reddini engelleyen bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar) ve/veya kortikosteroidle (vücutta böbrek üstü bezlerinden salgılanan bir hormon olan kortizole benzer yapıda ilaçlar) aynı anda kullanılabilir.

## 2. CELLCEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARILAR

Mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir. Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testinde negatif sonuç almış olmalısınız ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz.

Doktorunuz sizinle özellikle mikofenolatın doğmamış bebekler üzerine etkileri üzerine görüşecek ve size yazılı bilgi sunacaktır. Bu bilgileri dikkatlice okuyunuz ve talimatları takip ediniz.

Bu talimatları tam olarak anlamadıysanız, lütfen doktorunuz ile size mikofenolat ile tedaviye başlamadan önce bunları tekrar açıklaması için görüşünüz. Ayrıca "CELLCEPT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ", "Hamilelik" ve "Emzirme" bölümleri altındaki detaylı bilgileri inceleyiniz.

### CELLCEPT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikofenolat mofetil, mikofenolik asit veya CELLCEPT'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik iseniz.
- Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız ve ilk uygulamanızdan önce negatif hamilelik testi sonucu vermediyseniz, mikofenolat doğum kusurlarına ve düşüğe sebep olabilir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız.
- Eğer etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmıyorsanız (bkz. hamilelik, doğum kontrolü ve emzirme).
- Emziriyorsanız.

### CELLCEPT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

### Uyarılar ve Önlemler

CELLCEPT ile tedaviye başlamadan önce aşağıdaki durumlarda doktorunuzla konuşunuz:

Eğer;

- 65 yaşından büyükseniz, daha genç hastalara kıyasla belirli virüs kaynaklı enfeksiyonlar, mide ve bağırsak kanama ve akciğer ödemi gibi yan etki olaylar geliştirme riskiniz daha yüksek olabildiğinden dolayı,Ateş veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri gösterirseniz,
- Vücudunuzda beklenmeyen berelenme oluşursa ve kanama olursa,
- Daha önce mide ülseri gibi sindirim sistemi problemleri yaşadıysanız,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız veya siz veya partneriniz CELLCEPT kullanırken hamile kaldıysanız,
- Lesch-Nyhan ve Kelley-Seegmiller sendromu gibi kalıtsal bir enzim eksikliğiniz varsa.

Güneş ışığının etkileri

CELLCEPT vücudunuzun savunma sistemini düşürür. Sonuç olarak cilt kanseri riski artar. Bu nedenle aldğınız güneş ışığı ve UV ışık miktarı azaltılmalıdır.

- Başınızı, boynunuzu, kol ve bacaklarınızı koruyacak giysiler giyilmesi
- Yüksek koruma faktörlü güneş koruyucu kullanılması

CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler, CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavi kesildikten sonra en az 90 gün boyunca sperm bağışında bulunmamalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Çocuklar
Bu tıbbi ürünü 2 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz, çünkü bu yaş grubu için sınırlı güvenlik ve etkililik verilerine dayanarak herhangi bir doz önerisi yapılamaz.

**CELLCEPT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemek yemenin ya da içmenin CELLCEPT ile olan tedavinize bir etkisi yoktur.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CELLCEPT kullanan kadınlarda doğum kontrolü:

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, CELLCEPT kullanımı sırasında etkili bir doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız. Bu duruma aşağıdakiler dahildir:

- CELLCEPT kullanmaya başlamadan önce
- CELLCEPT ile tüm tedaviniz sırasında
- CELLCEPT kullanmayı bıraktıktan sonraki 6 hafta boyunca.

Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız. Bu sizin bireysel durumuna göre değişecektir. İstenmeyen gebelikleri önlemek için iki farklı doğum kontrol yöntemi tercih edilmektedir. **Doğum kontrol yönteminizin sizin için etkili olmadığını düşünüyorsanız veya doğum kontrol hapınızı almayı unuttuysanız en kısa zamanda doktorunuz ile iletişime geçiniz.**

Eğer aşağıdaki maddelerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu hamile kalamazsınız:

- Menopoz sonrası dönemdeyseniz, örn. en az 50 yaşındaysanız ve en son regliniz bir yıldan daha önceyse (eğer kanser tedavisinden dolayı regliniz durduysa, o zaman yine de hamile kalma ihtimaliniz var demektir)
- Operasyon ile yumurtalık tüpleriniz ve her iki yumurtalığınız da alındıysa (bilateral salpingo- ooferektomi)
- Rahminiz (dölyatağı) operasyon ile alındıysa (histerektomi)

- Yumurtalıklarınız artık işlev görmüyorsa (uzman bir jinekolog tarafından doğrulanmış prematüre yumurtalık yetmezliği)
- Hamile kalmanızı imkansız hale getiren bu nadir durumlardan biri ile doğduysanız: XY genotipi, Turner sendromu veya rahim agenezisi.
- Henüz regl dönemine gelmemiş bir çocuk veya gençseniz.

CELLCEPT kullanan erkeklerde doğum kontrolü:

Mevcut veriler, CELLCEPT kullanan babalarda artmış doğum kusuru veya düşük riski ortaya koymamaktadır. Ancak risk tamamen yok sayılamaz. Önlem olarak sizin ve kadın partnerinizin, tedavi sırasında ve tedaviden 90 gün sonrasına kadar güvenilir doğum kontrolü yöntemleri kullanması tavsiye edilir.

Eğer çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, potansiyel riskler ve alternatif tedaviler hakkında doktorunuz ile iletişime geçiniz.

CELLCEPT kullanan kadınlarda hamilelik dönemi:

Eğer hamileyseniz ya da emziriyorsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

Eğer;

- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Regliniz geciktiyse veya geciktiğini düşünüyorsanız, olağandışı adet kanamanız varsa veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız,
- Etkili bir doğum kontrolü yöntemi kullanmadan cinsel ilişkiye girdiyseniz,

doktorunuz sizinle riskler ve nakledilen organın reddedilmesini önlemek için alınabilecek alternatif tedaviler hakkında görüşecektir.

Eğer CELLCEPT ile tedavi sırasında hamile kalırsanız, hemen doktorunuza haber vermelisiniz. Ancak doktorunuz ile görüşene kadar CELLCEPT'i kullanmaya devam etmelisiniz.

Mikofenolat oldukça yüksek sıklıkta düşüğe (%50) ve doğmamış bebeklerde ciddi doğum kusurlarına (%23-27) sebep olur. Şimdiye kadar bildirilmiş doğum kusurlarına kulaklarda, gözlerde, yüzde (yarık dudak/damak), parmakların oluşumunda, kalpte, özofagusta (boğaz ile mideyi birbirine bağlayan tüp), böbreklerde ve sinir sisteminde (örneğin ayrık omurga (omurganın kemiklerinin doğru gelişmediği durumlar)) anormallikler dahildir. Bebeğiniz bu durumların birinden veya daha fazlasından etkilenebilir.

Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, tedaviye başlamadan önce hamilelik testi sonucunuz negatif olmalıdır ve doktorunuz tarafından size verilen doğum kontrolü talimatlarını takip etmelisiniz. Doktorunuz tedaviye başlamadan önce hamile olup olmadığınızdan emin olmak için birden fazla test talep edebilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç az miktarda da olsa anne sütüne geçebileceğinden, emziriyorsanız CELLCEPT kullanmamalısınız.

**Araç ve makine kullanımı**

CELLCEPT araç ve makine kullanımı üzerinde orta derecede bir etkiye sahiptir. Eğer uykulu, uyuşuk ya da sersemlemiş hissediyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız ve daha iyi hissedene kadar herhangi bir araç ya da makine kullanmayınız.

**CELLCEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer, bitkisel ilaçlar gibi reçetesiz sağlanan ilaçlar da dahil olmak üzere, bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, CELLCEPT diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer ilaçlar da CELLCEPT'in çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız CELLCEPT tedavisine başlamadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Azatioprin, siklosporin A, takrolimus veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immunosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilir) kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Asiklovir ve gansiklovir gibi virüslere karşı etkili bir ilaç kullanıyorsanız,
- Probenesid gibi gut veya diğer nedenlere bağlı kandaki ürik asit seviyelerinin yükselmesi (hiperürisemi) tedavisinde kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Rifampisin (tüberküloz gibi enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Hazımsızlık gibi midenizdeki rahatsızlığınız için antiasit veya proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar (kronik böbrek yetersizliği bulunan hastalarda fosfat emilimini azaltmak için kullanılır) kullanıyorsanız,
- Antibiyotikler (bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılır) kullanıyorsanız,
- İsovukonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılır) kullanıyorsanız,
- Telmisartan (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

Aşılar

CELLCEPT kullanırken aşı kullanmanız gerekirse (canlı aşı), öncelikle doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Doktorunuz size hangi aşıyı kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. CELLCEPT nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CELLCEPT'i her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınızla beraber kontrol etmelisiniz.

Kullanacağınız dozun miktarı size nakil edilen organa bağlıdır. Normal dozlar aşağıda belirtilmiştir. Tedavi, nakil edilen organın vücudunuz tarafından reddedilmesini önlemek için sizin ihtiyacınız olduğu sürece devam edecektir.

Böbrek nakli durumunda kullanım:

- Yetişkinlerde ilk doz nakil ameliyatından sonra 72 saat içinde verilir.
- Günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 8 kapsüldür (2 g etkin madde).
- 4 kapsül sabah, 4 kapsül akşam alınmalıdır.

Kalp nakli durumunda kullanım:

- Yetişkinlerde ilk doz operasyonu takiben 5 gün içinde verilir.
- Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 12 kapsüldür (3 g etkin madde).
- Bu doz, 6 kapsül sabah, 6 kapsül akşam olarak alınmalıdır.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:

- Yetişkinlerde CELLCEPT'in ağızdan alınacak ilk dozu nakil ameliyatından en az dört gün sonra ve ağızdan ilaç yutabileceğiniz zaman verilir.
- Günlük doz, iki ayrı doz olarak verilen 12 kapsüldür (3 g etkin madde).
- 6 kapsül sabah, 6 kapsül akşam alınmalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

CELLCEPT kapsülleri bir bardak su ile yutunuz.

- Kapsülleri kırmayınız veya ezmeyiniz
- Kırılıp açılmış ya da çatlamış kapsülleri kullanmayınız.

Kırılmış bir kapsülden herhangi bir tozun gözlerinize veya ağzınıza bulaşmamasına dikkat ediniz.

- Eğer bu durum oluşursa bol miktarda temiz su ile yıkayınız.

Zarar görmüş kapsülden dışarı dökülmüş tozla temas etmekten kaçınınız.

- Eğer bu durum oluşursa cildinizi sabunla ve suyla yıkayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı (2-18 yaş):**

Böbrek nakli durumunda kullanım:

- Verilecek doz çocuğun vücut büyüklüğüne göre değişir.
- Doktorunuz en uygun doza, çocuğunuzun boyuna ve kilosuna göre karar verecektir (vücut yüzey alanı - metre kare ($m^2$) olarak ölçülür.) Önerilen doz günde 2 kere alınan 600 $mg/m^2$'dir.
- Tavsiye edilen doz günde iki kez 600 $mg/m^2$'dir.
- 2 yaş altında kullanımı önerilmemektedir.

Kalp nakli durumunda kullanım:

- Kalp nakli yapılmış çocuklarda CELLCEPT kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.
- 2 yaş altında kullanımı önerilmemektedir.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:

- Karaciğer nakli yapılmış çocuklarda CELLCEPT kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.
- 2 yaş altında kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1 g'lık doz ve kalp ve karaciğer nakli hastalarında önerilen günde iki kez 1,5 g'lık doz yaşlı hastalar için de uygundur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi kronik böbrek yetmezliği olan böbrek nakli hastalarda böbrek naklinden hemen sonraki dönemin dışında günde iki kere 1 g'dan fazla dozların kullanımından kaçınılmalıdır. Böbrek yetmezliği probleminiz varsa doktorunuz günlük daha düşük bir dozda CELLCEPT almanızı söyleyebilir.

Kalp veya karaciğer nakli almış böbrek yetmezliği bulunan hastalar ile ilgili herhangi bir veri yoktur.

**Karaciğer yetmezliği**:

Böbrek nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kalp nakli almış karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda CELLCEPT kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

*Eğer CELLCEPT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CELLCEPT kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla CELLCEPT kullandıysanız bir doktor ile konuşunuz ya da hemen bir hastaneye gidiniz. Aynı şeyi, başka biri sizin ilacınızı yanlışlıkla kullandığında da yapınız. İlacınızı yanınızda taşıyınız.

Kolestiramin gibi kolesterol tedavisi için kullanılan ilaçlar, CELLCEPT'in atılımını arttırarak bu ilacın aktif metaboliti (ilaçtan metabolizma sırasında ortaya çıkan kimyasal bileşik) olan mikofenolik asidi uzaklaştırabilir.

*CELLCEPT'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CELLCEPT'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer CELLCEPT kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozu her zamanki saatinde almaya devam ediniz.
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CELLCEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız. CELLCEPT tedavisine son verilmesi, nakil organınızın vücudunuz tarafından reddedilmesi olasılığını artırır.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız**.**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, herkeste olmasa da CELLCEPT yan etkilere neden olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkilerden bazıları ishal, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması, enfeksiyon ve kusmadır. Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısındaki değişimi ya da enfeksiyon belirtileri izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

Çocuklar, ishal, enfeksiyon, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması gibi yan etkilere büyüklere oranla daha yatkındır.

CELLCEPT, nakledilen böbreğin, kalbin, karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için vücudun savunma mekanizmasını zayıflatır. Dolayısıyla, vücudunuzun enfeksiyonlarla savaşma gücü de normaldeki kadar iyi olmayacaktır. Yani eğer CELLCEPT kullanıyorsanız, beyin, deri, ağız, mide ve bağırsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız.

Bu tip bağışıklık sistemini baskılayan ilaçları kullanan hastalarda olabildiği gibi, çok az sayıda hastada deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

Tüm vücudunuzu etkileyecek yaygın yan etkiler yaşayabilirsiniz, bunlar genel istenmeyen yan etkilerdir. Bu yan etkiler şunları içerir; ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi, anjiyoödem gibi), ateş, çok yorgun hissetme, uyuma güçlüğü, ağrı (mide, göğüs, kas veya eklem ağrısı), baş ağrısı, grip belirtileri ve şişkinlik.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CELLCEPT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş veya boğaz ağrısı gibi enfeksiyon belirtileri gösterirseniz,
- Vücudunuzda beklenmeyen morarma oluşursa ve kanama olursa,
- Döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile birlikte nefes almada güçlük yaşarsanız, bu ilaca karşı ciddi bir alerjik reaksiyon (anafilaksi, anjiyoödem gibi) geçiriyor olabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CELLCEPT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|---|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerden hareketle belirlenemiyor. |

**Çok yaygın:**

Böbrek nakli hastalarında;

- Bakteri ve virüs kaynaklı enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni),
- Kan kolestrol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)
- Baş ağrısı
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne)
- Karın ağrısı, kabızlık, ishal, hazımsızlık (dispepsi), bulantı, kusma
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), ödem, ateş

Karaciğer nakli hastalarında;

- Bakteriyel enfeksiyonlar, mantar enfeksiyonları ve viral enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kan şeker düzeyinde artş (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi)

- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşma (parestezi), titreme
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında azalma (hipotansiyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne), plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), karın ağrısı, kabızlık, iştah azalması, ishal, hazımsızlık (dispepsi), şişkinlik, bulantı, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit), kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Döküntü
- Kanda kreatinin yükselmesi, kanda üre yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), titreme, ödem, fıtık, ağrı, ateş

Kalp nakli hastalarında;

- Bakteriyel enfeksiyonlar, mantar enfeksiyonları ve viral enfeksiyonlar
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi), ekimoz (cildin morarması), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan kolestrol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı)
- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, ajitasyon (huzursuzluk), anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, baş ağrısı, kas gerginliği (hipertoni), uyuşma (parestezi), uyuklama, titreme
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon), kan basıncında azalma (hipotansiyon), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Öksürük, nefes darlığı (dispne), plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Karın ağrısı, kabızlık, iştah azalması, ishal, hazımsızlık (dispepsi), şişkinlik, bulantı, kusma
- Kanda laktat dehidrojenaz enzim düzeyinde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme, kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Sivilce (akne), döküntü, deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı
- Kanda kreatinin yükselmesi, kanda üre yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Kaslarda güçsüzlük hissi (asteni), titreme, ödem, fıtık, ağrı, ateş

**Yaygın:**

Böbrek nakil hastalarında;

- Mantar enfeksiyonları
- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma), cilt kanseri

- Ekimoz (cildin morarması), beyaz kan hücrelerinde artış (lökositoz), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni), trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan şeker düzeyinde artış (hiperglisemi), kan potasyum düzeyinde artış (hiperkalemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan potasyum düzeyinde azalma (hipokalemi), kan magnezyum düzeyinde azalma (hipomagnezemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı), kilo kaybı
- Kafa karışıklığı (konfüzyon), depresyon, uykusuzluk, anksiyete (davranışsal ve ruhsal heyecanlılık)
- Baş dönmesi, kas gerginliği (hipertoni), uyuşma (parestezi), uyuklama, titreme, geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon)
- Kalp atım hızında artış (taşikardi)
- Kan basıncında azalma (hipotansiyon), toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Plevral efüzyon (kalbi çevreleyen kesede su toplanması)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), barsak iltihabı (kolit), iştah azalması, yemek borusu iltihabı (özofajit), şişkinlik, mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi), barsak tıkanıkığı (ileus), ağız ülseri, ağızda yara oluşması (stomatit)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, kanda laktat dehidrojenaz enzim düzeyinde artış , karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğer iltihabı (hepatit), kanda bilirubin düzeyinde artış (hiperbilirubinemi)
- Sivilce (akne), saç dökülmesi (alopesi), döküntü, deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı
- Kanda kreatinin yükselmesi, böbrek yetmezliği
- Titreme, fıtık, rahatsızlık, ağrı

Karaciğer nakli hastalarında;

- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma)
- Ekimoz (cildin morarması), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Kandaki asit oranında artış (asidoz), kan kolestrol düzeyinde artış (hiperkolestrolemi), kandaki yağ miktarında artış (hiperlipidemi), kanda ürik asit düzeyinin artışı (hiperürisemi), gut (eklem iltihabı), kilo kaybı
- Ajitasyon (huzursuzluk), anormal düşünme
- Kas gerginliği (hipertoni),uyuklama, geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon)
- Toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz), kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon)
- Barsak iltihabı (kolit), yemek borusu iltihabı (özofajit), mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi), barsak tıkanıklığı (ileus), ağız ülseri, pankreas iltihabı (pankreatit), ağızda yara oluşması (stomatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Sivilce (akne), saç dökülmesi (alopesi), deride kalınlaşma (deri hipertrofisi)
- Eklem ağrısı, kas zayıflığı

- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Rahatsızlık

Kalp nakli hastalarında;

- Deride iyi huylu tümör (benign cilt neoplazması), tümör (neoplazma), cilt kanseri
- Psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Kan kalsiyum düzeyinde azalma (hipokalsemi), kan fosfat düzeyinde azalma (hipofosfatemi), kilo kaybı
- Anormal düşünme
- Geçici nörolojik işlev bozukluğu (konvülsiyon), ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Toplar damar tıkanıklığı (venöz tromboz)
- Abdominal distansiyon (karın bölgesinde oluşan gerginlik durumu), barsak iltihabı (kolit), yemek borusu iltihabı (özofajit), geğirme, mide iltihabı (gastrit), mide-barsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ülseri (gastrik ülser), diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi), barsak tıkanıklığı (ileus), ağız ülseri, ağızda yara oluşması (stomatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kanda alkali fosfataz yükselmesi, sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- İdrarda kan görülmesi (hematüri)
- Rahatsızlık

**Yaygın olmayan:**

Böbrek nakli hastalarında;

- Protozoalara bağlı enfeksiyonlar
- Lenf kanseri (lenfoma), lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu)
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Ajitasyon (huzursuzluk), anormal düşünme
- Ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Lenfosel (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), interstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusunda bozulmalara neden olan bir hastalık grubu)
- Geğirme, pankreas iltihabı (pankreatit)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite), hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)
- Sarılık (kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akının sarıya dönmesi)
- Kanda üre yükselmesi
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

Karaciğer nakli hastalarında;

- Protozoalara bağlı enfeksiyonlar
- Lenf kanseri (lenfoma), lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu), cilt kanseri
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, psödolenfoma (ilaca bağlı olarak gelişen lenfoma benzeri tablo)
- Ağızda anormal tat hissi (disguzi)
- Lenfosel (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), pulmoner fibroz (akciğerlerdeki hava keselerinin kalınlaşıp sertleşmesi)
- Geğirme
- Kanda laktat dehidrojenaz enzim düzeyinde artış
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

Kalp nakli hastalarında;

- Protozoalara bağlı enfeksiyonlar
- Lenf kanseri (lenfoma), lenfoproliferatif bozukluk (lenf dokularının kontrolsüz çoğalması ile ortaya çıkan bir hastalık grubu)
- Saf kırmızı hücre aplazisi, kemik iliği yetmezliği, kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni)
- Lenfosel (lenf sıvısının bir kesede toplanması)
- Bronşektazi (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum), pulmoner fibroz (akciğerlerdeki hava keselerinin kalınlaşıp sertleşmesi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Pürin biyosentezi inhibitörleri ile ilişkili akut inflamatuar sendrom (ateş, eklem ağrıları, artrit, kas ağrısı)

**Çok seyrek:**

Böbrek nakli hastalarında;

- Pulmoner fibroz (akciğerlerdeki hava keselerinin kalınlaşıp sertleşmesi)

Karaciğer nakli hastalarında;

- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusunda bozulmalara neden olan bir hastalık grubu)
- Hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)

Kalp nakli hastalarında;

- İnterstisyel akciğer hastalığı (akciğer dokusunda bozulmalara neden olan bir hastalık grubu)

- Hipogamaglobülinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. CELLCEPT'in saklanması

*CELLCEPT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

- 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELLCEPT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazağa Cad. No.4 D/101
Maslak 34396
Sarıyer-İstanbul

***Üretici:***

Delpharm Milano S.r.I. Segrate (MI), İtalya

*Bu kullanma talimatı // tarihinde onaylanmıştır.*