Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/148/cellcept-500-mg-4-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AA06

KULLANMA TALİMATI

CELLCEPT ROCHE 500 mg i.v. infüzyon solüsyonu için toz içeren flakon
Damar yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Mikofenolat mofetil'dir. Her bir flakon 500 mg mikofenolat mofetil'e eşdeğer miktarda mikofenolat mofetil hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polisorbat 80, sitrik asit, sodyum klorür 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, infüzyon çözeltisi hazırlamak için toz içeren flakon şeklindedir. Her bir flakon 500 mg mikofenolat mofetile eşdeğer miktarda mikofenolat mofetil içerir.

- CELLCEPT, vücutta bulunan ve inozin monofosfat dehidrogenaz (IMPDH) adı verilen bir enzimin çalışmasını engelleyerek etki eder, bağışıklık sistemini baskılar (immünosupresandır).

- CELLCEPT dört adet flakon içeren ambalajlarda bulunmaktadır. CELLCEPT i.v. flakon, infüzyon solüsyonu için hazırlanmış liyofilize beyaz renkli toz içerir. %5 dekstroz ile sulandırılması sonucu hafif sarı renkte, 1 ml'de 6 mg mikofenolat mofetil içeren solüsyonu oluşturur.

- CELLCEPT, size nakledilmiş böbrek veya karaciğerin vücudunuz tarafından reddini önlemek için kullanılır ve siklosporin ve kortikosteroid adı verilen diğer ilaçlar ile beraber kullanılır.

2. CELLCEPT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CELLCEPT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mikofenolat mofetil, mikofenolik asit, polisorbat 80 veya CELLCEPT'in içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Emziriyorsanız.

CELLCEPT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (ör. ateş, boğaz ağrısı), beklenmedik çürükler ve/veya kanamanız varsa,
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Şu anda ya da herhangi bir zaman, sindirim sistemi sorununuz olduysa, ör. mide ülseri,
- CELLCEPT vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatır. Bu yüzden, cilt kanseri riskinde artış olur. Güneş ışığına ve ultraviyole (UV) ışınlara maruz kalınması, koruyucu giysiler giyilerek ve koruma faktörü yüksek kremler kullanılarak sınırlanmalıdır.

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

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.*
- Doktorunuz tarafından açık bir şekilde söylenmediği taktirde hamileliğiniz süresince CELLCEPT kullanmamalısınız.
- CELLCEPT kullanmadan önce, tedavi sırasında ve tedavi kesildikten 6 hafta sonrasına kadar etkili bir doğum kontrolü önerilmektedir. Çünkü CELLCEPT, düşüklere ve doğmamış bebeğinizin kulaklarında gelişim sorunları gibi hasarlara neden olabilir.
- Eğer hamileyseniz, emziriyorsanız, hamile kalırsanız veya yakın zamanda aile kurmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyor iseniz CELLCEPT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

CELLCEPT, araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozacak bir belirti göstermemiştir.

CELLCEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CELLCEPT flakonlar her 500 mg'ında 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Asiklovir veya gansiklovir (virüslere karşı etkili ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Azatiyoprin veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilirler) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar kullanıyorsanız (kronik böbrek yetersizliği bulunan hastalarda fosfat emilimini azaltmak için kullanılır) veya
- Doktorunuzun kullandığınızı bilmediği diğer ilaçlar (reçetesiz satılanlar dahil) kullanıyorsanız, CELLCEPT kullanmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız.
- Aşı olmanız gerekiyorsa (canlı aşılar), doktorunuz CELLCEPT tedaviniz ve aşı olmanız konusunda sizin için neyin uygun olduğuna dair tavsiyede bulunmalıdır.

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.

  Böbrek nakli durumunda kullanım:
  İlk doz nakil ameliyatından sonraki 24 saat içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, günde iki defa verilen 1 g'dır. (2 g günlük doz).

  Karaciğer nakli durumunda kullanım:
  CELLCEPT flakon'un ilk dozu, nakil ameliyatından hemen sonra verilir ve en az dört gün verilmelidir. Tavsiye edilen günlük doz günde iki defa verilen 1 g'dır. (2 g etkin madde). Ağızdan ilaç alabilecek hale geldiğinizde tedaviye ağızdan alınan CELLCEPT formları ile devam edilebilir. Karaciğer nakli almış hastalardaki ağızdan alınan CELLCEPT dozu günde iki defa verilen 1.5 g'dır (3 g günlük doz)

  Uygulama yolu ve metodu:

  CELLCEPT, antibakteriyel koruyucu içermemektedir, bu nedenle sulandırma ve seyreltme işlemleri aseptik (bakteri içermeyen) koşullarda yapılmalıdır.

CELLCEPT % 5'lik 14 ml glukoz intravenöz (damar içi) infüzyonu ile sulandırılmalıdır. 6 mg/ml'lik son bir konsantrasyona ulaşılıncaya kadar % 5'lik glukoz intravenöz infüzyonu ile bir seyreltme daha yapılmalıdır. Bu, 1 g'lık mikofenolat mofetil hazırlamak için, 2 adet sulandırılmış flakonun içeriğinin (yaklaşık 2x15 ml) 140 ml'ye % 5'lik glukoz intravenöz infüzyonu ile seyreltilmesi demektir.

İnfüzyonluk çözelti hastaya uygulanmadan hemen önce hazırlanmadıysa, infüzyon çözeltisinin uygulanmasına ilacın sulandırılıp, seyreltilmesinden itibaren 3 saat içinde başlanmalıdır.

Hazırlanmış çözeltilerle temas etmekten kaçınmalısınız. Böyle bir temas oluşursa su ve sabunla iyice yıkayınız, gözlerinizi yalnızca suyla yıkayınız.

CELLCEPT, yalnızca damar içi infüzyon şeklinde uygulanmalıdır. İnfüzyon hızı 2 saatlik bir uygulama periyoduna sığacak şekilde ayarlanmalıdır.

CELLCEPT asla hızlı veya bir defada verme şekilde (bolus) damar içi enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

Ağızdan ilaç alabilecek hale geldiğinizde doktorunuz tedaviye CELLCEPT tablet veya kapsül ile devam edebilir.

Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda CELLCEPT i.v. flakon kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır.

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/ Karaciğer yetmezliği:
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.
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:

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

CELLCEPT'i kullanmayı unutursanız:

Eğer CELLCEPT kullanmayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz derhal uygulanmalıdır. Sonraki dozlar her zamanki saatinde uygulanmalıdır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CELLCEPT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- CELLCEPT tedavisine son verilmesi, nakil organınızın vücudunuz tarafından reddedilmesi olasılığını artırır.
- Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı almayı bırakmayınız.
- Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız**.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CELLCEPT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın görülen yan etkilerden bazıları ishal, kandaki kırmızı ve/veya beyaz kan hücrelerinin azalması, enfeksiyon ve kusmadır. Doktorunuz kan hücrelerinizin sayısındaki değişimi ve şeker, yağ, kolesterol gibi kanınızda bulunan herhangi bir maddenin düzeyindeki değişimi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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 barsaklar, akciğer ve idrar yolları enfeksiyonları gibi enfeksiyonlara normalden daha fazla yakalanırsınız. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

CELLCEPT i.v. ile tedavi edilen hastaların %4'ünde (yaygın olarak) infüzyona bağlı olarak görülen yan etkiler toplardamar iltihabı (flebit) ve damar içinde bir kan pıhtısının oluşması ve böylece kan akışını engellemesi (tromboz) durumlarıdır.

Pazarlama sonrası elde edilen verilerde beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.

Ayrıca yine pazarlama sonrası elde edilen verilerde hamilelikleri sırasında diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte CELLCEPT kullanan kadın hastaların bebeklerinde, kulak şekil bozuklukları da dahil olmak üzere doğumsal bozukluklar bildirilmiştir.

CELLCEPT ile tedavi edilen hastalarda, merkezi sinir sisteminde, genellikle ölüme veya ağır sakatlığa yol açan, nadir rastlanan JC (John Cunningham) virüs adındaki bir virüs ile ilişkili Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) adı verilen bir hastalık ve BK virüs adı verilen bir virüs ile ilişkili böbrek hastalığı (nefropati) görülmüştür. JC virüs ve BK virüs, bağışıklık sistemi baskılanmış veya bozulmuş kişilerde hastalık yapan virüs tipleridir.

Ayrıca CELLCEPT'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür.

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

- Aşırı duyarlılık (alerji),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme olması,
- Kalp durması.

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.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinde artış veya azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma,
- Kan kolesterol ve şeker düzeyinde artış, kan potasyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi veya normalin altına düşmesi, kan fosfor düzeyinin normalin altına düşmesi, kanda karaciğer enzimlerinin ve bazı minerallerin düzeylerinin yükselmesi,
- Yüksek veya düşük tansiyon, kalpte ritim bozukluğu, kalp atımının yavaşlaması veya hızlanması, kalp yetmezliği, kalbi çevreleyen kesede su toplanması,
- Nefes darlığı, akciğer iltihabı, bronş iltihabı, astım, akciğerde sıvı toplanması, akciğerlerde normalden daha az hava bulunması (atelektazi),
- Safra yollarının iltihaplanması, hepatit, karın zarı iltihaplanması, safra kanalı içinde başka bir dokuya normal dışı bağlantı (fistül) oluşması, az idrar çıkarma,
- İdrarda kan görülmesi, böbrek dokusunda hasarlanma, anormal böbrek fonksiyonu,
- Kansızlık,
- İştah kaybı, kilo alma,
- Baş dönmesi, uykusuzluk, titreme, kaygı, huzursuzluk, zihin karışıklığı, uyku hali, sersemlik, depresyon, uyuşma, hissizlik,
- Görme keskinliğinin azalması,
- Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı,
- Kabızlık, ishal, mide bulantısı, hazımsızlık, gaz sorunu, ağızda pamukçuk,

- sarılık, idrar yolu enfeksiyonu,
- Sivilce, uçuk, zona, kaşıntı, döküntü, terleme,
- Bacak krampları, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, kasların aşırı gerginliği, fıtık,
- Karında sıvı toplanması, karın çevresinde genişleme, dermansızlık, ateş, baş ağrısı, enfeksiyon, vücutta ağrı, sıvı toplanması (ödem), titreme.

Yaygın:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma, kırmızı kan hücreleri başta olmak üzere kan hücrelerinin artması,
- Şeker hastalığı, tiroid hormonlarında düzensizlik, böbrek üstü bezlerinin aşırı çalışması ile ortaya çıkan bir rahatsızlık (Cushing sendromu), kistler, yüzde su toplanması,
- Duygusal dengesizlik, hayal görme (halüsinasyonlar), sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar -duyu kaybı, anormal düşünme, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo), huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (delirium), duyu azalması, ruhsal bozukluk (psikoz), sağırlık,
- Göze perde inmesi, anormal görme, göz kanaması, gözde iltihaplanma,
- Kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı, kalpte bir çeşit atım bozukluğu (atriyal fibrilasyon), kanın damarda ya da kalpte pıhtılaşması, damar genişlemesi, kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, bayılma, akciğer kan damarlarında yüksek tansiyon, damar büzüşmesi, toplardamar basıncında artma, atardamarda pıhtılaşma,
- Akciğerde su tutulması, solunumun geçici olarak kesilmesi, kan tükürme, akciğerlerde iyi ya da kötü huylu tümör, akciğeri çevreleyen zar boşluğunda hava toplanması (pnömotoraks), solunum yollarında pamukçuk, fazla derin ve uzun süreli solunum, burun kanaması,
- Mide-barsak kanaması, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, barsak tıkanması, yemek borusu iltihabı, yemek yeme ya da yutma zorluğu, mide ülseri, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık,
- İdrarda albumin (kanda bulunan bir protein) bulunması, böbrekte normal dışı idrar birikiminin oluşturduğu kistik görünümlü şişlik (hidronefroz), böbrekte iltihaplanma, böbrek yetmezliği,
- Deride iyi veya kötü huylu tümör, deride kanamalar, deride morarma, nokta şeklinde deri altı kanamaları, özellikle cilt altı hücresel dokularda meydana gelen yaygın iltihaplanma (selülit),
- Kilo kaybı, susuzluk hissi,
- Ağız kuruluğu.
- Kulak ağrısı, kulak çınlaması,
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken kan basıncında düşme, sıvı toplanması (ödem),
- Balgam, ses değişikliği,
- İshal ve kusma ile birlikte görülen mide ve barsak enfeksiyonu, gastrit, hıçkırık, karın ağrısı, ağız ülseri, barsak rahatsızlığı, diş eti iltihabı, diş eti büyümesi, ağız içinde iltihap,
- Saç dökülmesi, mantar, kıllanma, deride kalınlaşma, deride yaralar,
- Eklem ağrısı, boyun ağrısı, kemik erimesi, kaslarda kasılma, kırıklık,
- Ağrılı idrar yapma, sık idrara çıkma, idrar tutma, idrar kaçırma, testiste sıvı toplanması (ödem), iktidarsızlık,

- Grip.

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

5. CELLCEPT'in saklanması

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

- İnfüzyon solüsyonu hazırlamak için toz:
  30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

- Sulandırılmış solüsyon ve infüzyon solüsyon:
  15-30°C arasındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır ve hazırlandıktan sonra 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELLCEPT'i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:
Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Eski Büyükdere Asfaltı No: 17/A
34398, Maslak - İstanbul

Üretim yeri:
Roche S.p.A., Segrate (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.

420 238 02