

KULLANMA TALİMATI

CELLCEPT 500 mg i.v. infüzyon solüsyonu için toz içeren flakon Damar içine uygulanır

- **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, 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) 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 (aşırı duyarlı) 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

Eğer;

- Hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız. Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, CELLCEPT kullanımı sırasında her zaman iki etkin doğum kontrolü yöntemi uygulamalısınız.
- Eğer CELLCEPT kullanan bir erkekseniz, tedavi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasından itibaren 90 gün boyunca prezervatif kullanmalısınız.
- 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. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi (ateş, boğaz ağrısı gibi), beklenmedik çürükler ve kanama gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal doktorunuzu bilgilendiriz.
- CELLCEPT kullanımı sırasında beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.
- 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 Lokoensefalopati (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.

- CELLCEPT vücudunuzun savunma mekanizmasını zayıflatır. Bu yüzden, cilt kanseri riskinde artış olur. Güneş ışığına ve ultraviyole (UV) ışınlar maruz kalınması, koruyucu giysiler (baş, boyun, kollar ve bacakların korunması) giyilerek ve koruma faktörü yüksek kremler kullanılarak sınırlandırılmalıdır.
- CELLCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlar kullanıyorsanız, bronşektaziye (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum) veya akciğer fibrozuna (akciğerde hava yollarının duvarlarının kalınlaşmasıyla havayolunun daralması) bağlı olabilen nefes darlığı, öksürük veya hipogammaglobulinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği) yaşayabilirsiniz.
- CELLCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlar kullanıyorsanız, nötropeni (vücudumuzu enfeksiyonlardan koruyan beyaz kan hücrelerinin bir türü olan nötrofillerin sayısında azalma) riskinde artış olur.
- CELLCEPT'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür.
- Şu anda ya da herhangi bir zaman, sindirim sistemi sorunuz (ör. mide ülseri) olduysa dikkatli kullanılmalıdır. Lesch-Nyhan sendromu gibi (Kelley-Seegmiller sendromu olarak da bilinir) nadir görülen kalıtsal bir hipoksantin-guanin fosforibosil-transferaz (HGPRT) enzim yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanılmalıdır. Eğer CELLCEPT kullanırken bir aşı (canlı aşı) olmanız gerekiyorsa önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. Doktorunuz size hangi aşıları olabileceğiniz hakkında bilgi verecektir.
- CELLCEPT ile tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 6 hafta boyunca kan bağışında bulunmamalısınız. Erkekler, CELLCEPT ile tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra en az 90 gün boyunca sperm bağışında bulunmamalıdır.
- Yaşlı (65 yaş üzeri) hastalarda, bir takım enfeksiyonlar ile muhtemel gastrointestinal hemoraji (mide-barsak kanaması) ve pulmoner ödem (akciğerlerin su toplaması) gibi yan etkilerin riski genç bireylere kıyasla daha yüksektir.

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.

CELLCEPT kullanan kadınlarda doğum kontrolü:

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

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

Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız. Bu sizin bireysel durumuna göre değişecektir. **Doğum kontrol yönteminizin sizin için etkin 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 kalma potansiyeli olmayan bir kadın olduğunuz anlamına gelir:

- 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-ooforektomi)
- 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:

CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavinin sonlandırılmasından itibaren 90 gün boyunca prezervatif kullanmalısınız. Daha önce vazektomi (erkek üreme kanallarının bağlanması) geçirmiş olsanız da prezervatif kullanmanız gerekir.

CELLCEPT ile tedavi gören bir erkek hastaysanız, kadın partnerinizin de CELLCEPT tedavisi sırasında ve tedavinin son dozundan itibaren toplam 90 gün boyunca yüksek derecede etkin doğum kontrolü yöntemleri kullanması gerekir.

Eğer çocuk sahibi olmayı düşünüyorsanız, doktorunuz sizinle riskler ve nakledilen organın reddedilmesini önlemek için alınabilecek alternatif tedaviler hakkında görüşecektir.

CELLCEPT kullanan kadınlarda hamilelik dönemi:

Eğer hamileyseniz, 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,
- Etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmadan cinsel ilişkiye girdiyseniz,

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

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

Mikofenolat doğmamış bebeklerde oldukça yüksek sıklıkta düşüğe (% 50) ve 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 ayırık 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 kullanma yeteneğinizi bozacak bir belirti göstermemiştir.

CELLCEPT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CELLCEPT her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir. Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

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.

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

- Azatioprin veya diğer bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar (hastalara bazen nakil ameliyatından sonra verilirler) kullanıyorsanız,
- Kolestiramin (kan kolesterolü yüksek hastaların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Rifampisin (tüberküloz gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik türü) kullanıyorsanız,
- Hazımsızlık gibi midenizdeki rahatsızlığınız için antiasit ve proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız,
- Fosfat bağlayıcı ilaçlar (sevelamer) kullanıyorsanız (kronik böbrek yetersizliği bulunan hastalarda fosfat emilimini azaltmak için kullanılır, CELLCEPT'in sevelamer dışındaki fosfat bağlayıcıları ile kullanımına ait veri bulunmamaktadır).

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:

Yetişkinlerde ilk doz nakil ameliyatından sonra 72 saat içinde verilir. Tavsiye edilen günlük doz, iki ayrı doz olarak 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 yalnızca damar içine (intravenöz) infüzyon yoluyla uygulama içindir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Tedavinizin süresi doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı (2-18 yaş):

Böbrek nakli durumunda kullanım:

Doz çocuğun vücut büyüklüğüne göre değişir. Doktorunuz en uygun doza, vücut yüzey alanına (boy ve kiloya göre hesaplanmış) göre karar verecektir. Tavsiye edilen doz günde iki kez 600 mg/m²'dir.

Kalp nakli durumunda kullanım:

Kalp nakli yapılmış çocuklarda CELLCEPT kullanımıyla ilgili veri bulunmamaktadır.

Karaciğer nakli durumunda kullanım:

Karaciğer nakli yapılmış çocuklarda CELLCEPT 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'ten 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

- 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.

Çok 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.

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

Yaşlı (65 yaş üzeri) hastalarda, bir takım enfeksiyonlar ile muhtemel gastrointestinal hemoraji (mide-barsak kanaması) ve pulmoner ödem (akciğerlerin su toplaması) gibi yan etkilerin görülme riski genç bireylere kıyasla daha yüksektir.

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. Bunlar olabildiği gibi, çok az sayıda hastada da deri ve lenf bezi kanseri oluşmuştur.

Özellikle gebeliğin ilk üç ayında mikofenolat mofetil kullanan hastalarda düşük vakaları yaşanmıştır. Ayrıca hamilelikleri sırasında diğer bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla birlikte CELLCEPT kullanan kadın hastaların bebeklerinde, doğumsal bozukluklar bildirilmiştir.

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 berelenme oluşursa ve kanama olursa,
- Döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ile birlikte nefes almada güçlük yaşırsanız, 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Beyaz kan hücrelerinde azalma, kırmızı kan hücrelerinde azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Kusma, karın ağrısı, ishal, mide bulantısı
- Kan zehirlenmesi, mide-barsak sisteminde bir çeşit mantar oluşumu, idrar yollarında iltihaplanma, uçuk ve zona

Yaygın:

- Kandaki tüm hücrelerde azalma, beyaz kan hücrelerinde artış
- Kan kolesterol ve şeker düzeyinde artış, kan potasyum düzeyinde artış veya azalma, kan fosfat düzeyinde azalma, kan magnezyum düzeyinde azalma, kan kalsiyum düzeyinde azalma, kandaki yağ miktarında artış, kandaki asit oranında artış
- Kandaki ürik asit oranında artış olabilir ve bu durum eklem iltihabı ile kendini gösteren gut hastalığına sebep olabilir.
- İştah kaybı
- Baş dönmesi, baş ağrısı, uyku hali, uyuşma, hissizlik, kaslarda güçsüzlük hissi, kas gerginliği, titreme, kasılmalar, ağızda anormal tat hissi
- Uykusuzluk
- Davranışsal ve ruhsal heyecanlılık, dengesizlik, rahatsız olma durumu, huzursuzluk, kafa karışıklığı hissetme, anormal düşünme, uykusuzluk, üzüntü ve kederli hissetme (depresyon)
- Kalp atım hızında artış
- Kan basıncında artış veya azalma, kan damarlarının genişlemesi sonrası kan basıncında düşme
- Kalbi çevreleyen kesede su toplanması, nefes darlığı, öksürük

- Mide-barsak kanaması, barsak tıkanıklığı, yemek borusu iltihabı, yemek yeme ya da yutma zorluğu, mide ülseri, pankreas, barsak, yemek borusu veya mide iltihabı, kabızlık, hazımsızlık, şişkinlik, geğirme
- Hepatit, sarılık, kan hücrelerinin yıkımı sonucu oluşan bilirubin adlı maddenin vücutta birikmesi sonucu cildin ve göz akınının sarıya dönmesi
- Eklem ağrısı
- Deride iyi veya kötü huylu tümör, deride kalınlaşma, deride yaralar, sivilce (akne), uçuk, zona, kaşıntı, döküntü, terleme, saç dökülmesi
- Diş eti iltihabı ve ağız ülseri
- Böbrek yetmezliği, böbrek problemleri ve acil idrara çıkma ihtiyacı
- Vücutta su tutulması sonucu şişme, ateş, titreme, ağrı (karın, göğüs, eklem, kas ağrısı veya idrara çıkarken ağrı), rahatsızlık, uzun süren ve dinlenerek geçmeyen yorgunluk hissi, uykuya dalmada güçlük
- Kanda karaciğer enzimlerinin ve bazı minerallerin düzeylerinin yükselmesi, kilo kaybı
- Zatürre, grip, solunum yolları iltihabı, solunum yollarında pamukçuk oluşumu, mide-barsak sisteminde iltihap, ağızda, kadın cinsel organında (vajinada) veya derinin başka bir yerinde görülebilen mantar enfeksiyonu, kusma ve ishale neden olabilen barsak enfeksiyonu, bronş iltihabı (bronşit), yutak iltihabı (farenjit), yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının (sinüslerin) iltihabı (sinüzit), burun iltihabı

Sıklığı bilinmeyen:

- CELLCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda bronşektaziye (akciğer hava yollarının anormal ölçüde genişlediği bir durum) veya akciğer fibrozuna (akciğerde hava yollarının duvarlarının kalınlaşmasıyla havayolunun daralması) bağlı olabilen nefes darlığı, öksürük görülmüştür. Eğer öksürük ve nefes alma güçlüğünüz devam ederse doktorunuzla konuşunuz.
- CELLCEPT ile birlikte diğer bağışıklık baskılayıcı ilaçlarla tedavi edilen hastalarda hipogammaglobulinemi (gamaglobulin adı verilen proteinlerin azlığına bağlı bağışıklık sistem yetmezliği) bildirilmiştir.
- Beyin zarında iltihaplanma (menenjit) ve kalpte iltihaplanma (endokardit) vakaları görülmüştür.
- 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 Lökensefalopati (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.
- CELLCEPT'i bağışıklık sistemini baskılayan diğer ilaçlarla birlikte kullanan hastalarda bir tür kansızlık olan saf kırmızı hücre aplazisi (PRCA) vakaları görülmüştür.

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.

- 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 řirketi
Uniq İstanbul, Ayazađa Cad. No.4 D/101
Maslak 34396 Sarıyer-İstanbul

Üretim yeri:

Roche S.p.A., Segrate (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.