

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **CellCept® 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats Mycophenolatmofetil**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist CellCept und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CellCept beachten?
3. Wie ist CellCept anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CellCept aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?

#### **1. Was ist CellCept und wofür wird es angewendet?**

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats.

- In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name CellCept verwendet. CellCept enthält Mycophenolatmofetil.
  - Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Immunsuppressiva“.
- CellCept wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.
- eine Niere oder eine Leber.
- CellCept sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:
- Ciclosporin und Corticosteroide.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CellCept beachten?**

##### **WARNUNG**

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

### **CellCept darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure, Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und Fehlgeburten führt.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Fragen Sie vor der Anwendung von CellCept bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CellCept anwenden:

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen, haben.
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben.
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Magengeschwüre, hatten.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder während der Anwendung von CellCept schwanger werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von CellCept sofort bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

### **Die Auswirkungen von Sonnenlicht**

CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung schützen. Das können Sie machen, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Ihren Hals und Ihre Arme und Beine bedeckt.
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

### **Anwendung von CellCept zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzliche Arzneimittel, handelt. Der Grund hierfür ist, dass CellCept die Wirkungsweise von einigen anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von CellCept beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie mit der Anwendung von CellCept beginnen, insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht.
- Colestyramin - angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels.
- Rifampicin - ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z.B. Tuberkulose (TB), angewendet wird.
- Phosphatbinder - angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten in ihr Blut zu vermindern
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck

## **Impfungen**

Wenn Sie während der Anwendung von CellCept eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Ihnen raten, welche Impfungen Sie erhalten können.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit CellCept kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit CellCept keinen Samen spenden.

## **Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit**

### **Verhütung bei Frauen, die CellCept anwenden**

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Anwendung von CellCept eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- Bevor Sie mit der Anwendung von CellCept beginnen
- Während Ihrer gesamten Behandlung mit CellCept
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Anwendung von CellCept beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern.

**Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme der Pille zur Verhütung vergessen haben.**

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

- Sie sind postmenopausal, d.h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariektomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

### **Verhütung bei Männern, die CellCept anwenden**

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Jedoch das Risiko kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch 90 Tage, nachdem Sie die Anwendung von CellCept beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken im Falle einer Schwangerschaft und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten sprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern, wenn:

- Sie planen schwanger zu werden.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Blutungen haben oder glauben schwanger zu sein.

- Sie Sex haben, ohne eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Wenn sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenden Sie CellCept trotzdem noch so lange an, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

### **Schwangerschaft**

Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

### **Stillzeit**

Wenden Sie CellCept nicht an, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

CellCept wird wahrscheinlich keine Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen haben.

## **3. Wie ist CellCept anzuwenden?**

CellCept wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht. Es wird als langsame Infusion über einen Tropf in eine Vene verabreicht.

### **Wie viel wird verabreicht?**

Die zu verabreichende Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

### **Nierentransplantation**

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 2 g des Arzneimittels, die auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht wird.
- Es wird morgens 1 g und abends 1 g verabreicht.

### **Lebertransplantation**

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen so früh wie möglich nach der Transplantation verabreicht.
- Sie erhalten das Arzneimittel für mindestens 4 Tage.
- Die Tagesdosis beträgt 2 g des Arzneimittels, die auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht wird.
- Es wird morgens 1 g und abends 1 g verabreicht.
- Wenn Sie schlucken können, wird Ihnen dieses Arzneimittel oral verabreicht.

### **Wie wird das Arzneimittel hergestellt?**

Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit Glucose vermischt werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel herstellen und Ihnen verabreichen. Hierbei

folgt er/sie den Anweisungen, die unter Abschnitt 7. „Wie wird das Arzneimittel hergestellt?“ gegeben werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von CellCept erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Arzneimittel erhalten haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### **Wenn eine Anwendung von CellCept vergessen wurde**

Wenn eine Anwendung von CellCept vergessen wurde, wird Ihnen die Dosis so schnell wie möglich verabreicht. Die Behandlung wird dann zu den gewohnten Zeiten fortgesetzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von CellCept abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von CellCept nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung mit CellCept kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organs erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken - Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:**

- Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals mit Atemschwierigkeiten - Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem).

#### **Übliche Probleme**

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um folgende Veränderungen zu überprüfen:

- die Zahl Ihrer Blutzellen
- die Menge anderer Bestandteile Ihres Blutes, wie z.B. Zucker, Fett oder Cholesterin.

#### **Infektionen abwehren**

CellCept schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus Ihr verpflanztes Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und des Darms, der Lungen und des Harntrakts.

#### **Lymph- und Hautkrebs**

Wie es bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der CellCept Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

#### **Allgemeine Nebenwirkungen**

Es können Nebenwirkungen, die den Körper allgemein betreffen, bei Ihnen auftreten. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z.B. Magenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb,

Gelenk-/Muskelschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Des Weiteren können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Hautprobleme** wie:

- Akne, Fieberbläschen, Gürtelrose, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

**Probleme des Harntrakts** wie:

- Nierenprobleme oder Harndrang.

**Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes** wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Darmprobleme, einschließlich Blutungen, Leberprobleme
- Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

**Probleme des Nervensystems** wie:

- Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Niedergeschlagenheit, Gemütsschwankungen und Veränderungen im Denken.

**Probleme des Herzens und der Blutgefäße** wie:

- Blutdruckveränderungen, Blutgerinnsel, ungewöhnlicher Herzschlag
- Schmerzen, Rötung und Schwellung der Blutgefäße, an denen die Infusion verabreicht wurde.

**Probleme der Lunge** wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.
- Flüssigkeit in der Lunge oder im Brustkorb
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

**Andere Probleme** wie:

- Gewichtsabnahme, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

### **für Belgien auch direkt der**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **für Deutschland auch direkt dem**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

## **für Luxemburg auch direkt der**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **für Österreich auch direkt dem**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist CellCept aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Nicht über 30 °C lagern.
- Rekonstituierte Lösung und verdünnte Lösung: Zwischen 15 °C und 30 °C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was CellCept enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Citronensäure, Salzsäure, Natriumchlorid.

#### **Wie CellCept aussieht und Inhalt der Packung**

- CellCept ist in 20 ml Durchstechflaschen aus Glas Typ I mit grauem Butylgummistopfen und Aluminium-Versiegelung mit Abziehkappen aus Plastik erhältlich.
- Es ist in Packungen mit 4 Durchstechflaschen erhältlich.

### **7. Wie wird das Arzneimittel hergestellt?**

#### **Hinweise zur und Art der Anwendung**

CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel; deswegen müssen Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Der Inhalt der 500-mg-Durchstechflaschen von CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats muss mit je 14 ml 5%iger Glucose-Infusionslösung rekonstituiert werden. Eine weitere Verdünnung mit 5%iger Glucose-Infusionslösung ist erforderlich, um eine Endkonzentration von 6 mg/ml zu erhalten. Um eine 1-g-Dosis Mycophenolatmofetil zuzubereiten,

muss der Inhalt von 2 rekonstituierten Durchstechflaschen (ungefähr 2 x 15 ml) in 140 ml 5%iger Glucose-Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn die Infusionslösung nicht unmittelbar vor Verabreichung hergestellt wird, ist die Infusion innerhalb von 3 Stunden nach Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels zu beginnen.

Passen Sie auf, dass die zubereitete Lösung nicht in Ihre Augen gelangt.

- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit Leitungswasser.

Passen Sie auf, dass die zubereitete Lösung nicht in Kontakt mit Ihrer Haut kommt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats ist als intravenöse (i.v.) Infusion zu verabreichen. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte so reguliert werden, dass eine Infusionsdauer von 2 Stunden erreicht wird.

Intravenöse Lösungen von CellCept dürfen niemals als schnelle oder Bolus-Injektion intravenös verabreicht werden.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Straße 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Deutschland

#### **Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:**

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **Lietuva**

UAB „Roche Lietuva“  
Tel: +370 5 2546799

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

#### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Malta**

(See Ireland)

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739



**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: + 385 1 47 22 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**

Roche Products Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.