B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CellCept 250 mg capsule rigide
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept
3. Come prendere CellCept
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CellCept
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve

CellCept contiene micofenolato mofetile.
- Questo fa parte di un gruppo di medicinali denominati "immunosoppressori".

CellCept si usa per impedire il rigetto da parte dell'organismo di un organo trapiantato.
- Rene, cuore o fegato.

CellCept deve essere usato in associazione con altri medicinali:
- ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda CellCept:
- se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta allattando con latte materno.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o con il farmacista prima di assumere CellCept.

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept:
- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani
- in caso di segni di infezione come febbre o mal di gola
- in caso di formazione di lividi o emorragia inattese
- se ha mai sofferto di un disturbo digestivo, ad esempio un'ulcera gastrica
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con CellCept
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept.

Effetti della luce solare
CellCept abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante:
- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di prodotti con fattore di protezione elevato.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni perché sulla base dei dati limitati di sicurezza ed efficacia per questo gruppo di età non è possibile formulare raccomandazioni sulla dose.

Altri medicinali e CellCept
Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, come i medicinali a base di erbe. CellCept può infatti alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono alterare l'attività di CellCept.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere CellCept:
- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario, prescritti dopo un trapianto d'organo
- colestiramina - utilizzata per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina - un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica - utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione
- leganti dei fosfati - utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue
- antibiotici - utilizzati per trattare le infezioni batteriche
- isavuconazolo - utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)
- telmisartan - utilizzato per trattare l'ipertensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vaccini
Se deve sottoporsi a una vaccinazione (vaccino vivo) durante il trattamento con CellCept, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con CellCept e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con CellCept e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

CellCept con cibi e bevande
Il consumo di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con CellCept.

Contraccezione nelle donne che prendono CellCept
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace con CellCept. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere CellCept
- durante l'intero trattamento con CellCept
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con CellCept.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia).
- le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono CellCept
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con CellCept.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere CellCept fino a quando non si recherà dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non assuma CellCept se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CellCept altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

CellCept contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CellCept

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La quantità che deve assumere dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate sotto. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale

Adulti
- La prima dose viene somministrata entro i 3 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 8 capsule (2 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 4 capsule la mattina e 4 capsule la sera.

Bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni)
- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà la dose più adeguata sulla base dell'altezza e del peso del bambino (superficie corporea - misurata in metri quadri o "m^2"). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene somministrata entro i 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni.
- Assuma 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di CellCept orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 12 capsule (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto di fegato.

Assunzione del medicinale

Deglutisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua

- Non rompa o frantumi le capsule
- Non prenda le capsule rotte o aperte.

Faccia attenzione a evitare il contatto tra la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate e gli occhi o la bocca.

- In tal caso, sciacqui con abbondante acqua corrente.

Faccia attenzione a evitare il contatto tra la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate e la pelle.

- In tal caso, lavi accuratamente la zona con acqua e sapone.

Se prende più CellCept di quanto deve

Se prende più CellCept di quanto deve, informi un medico o vada in ospedale immediatamente. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere CellCept

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerlo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CellCept

Non smetta di prendere CellCept a meno che lo prescriva il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CellCept può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta formazione di lividi o emorragie inattese
- presenta eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare; potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Problemi comuni
Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:

- del numero delle cellule del sangue o dei segni di infezione.

I bambini possono avere maggior probabilità degli adulti di sviluppare alcuni effetti indesiderati. Questi comprendono diarrea, infezioni e diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni
CellCept abbassa le difese dell'organismo per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni, ad esempio infezioni a carico del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle
Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con CellCept ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale
Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, ipertrofia cutanea, perdita dei capelli, eruzione cutanea e prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi intestinaligastro tra cui sanguinamento
- disturbo del fegato
- diarrea, costipazione, malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito e flatulenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Disturbi del sistema nervoso quali:
- sensazione di vertigine, sonnolenza o parestesie
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore e del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:
- alterazioni della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco e dilatazione dei vasi sanguigni.

Disturbi polmonari quali:
- polmonite, bronchite
- respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:
- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti e formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CellCept

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CellCept
- Il principio attivo è micofenolato mofetile .
Ciascuna capsula contiene 250 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono:
  - CellCept capsule: amido di mais in forma pregelatinizzata, carbossimetilcellulosa sodica reticolata, polivinilpirrolidone (K-90), magnesio stearato
  - opercolo della capsula: gelatina, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), biossido di titanio (E171), ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio, gomma lacca.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di CellCept e contenuto della confezione

- Le capsule di CellCept sono di forma oblunga con un'estremità di colore blu e l'altra di colore marrone. Sulla parte superiore è stampata in nero la dicitura "CellCept 250", mentre il nome "Roche" è stampato in nero sulla parte inferiore.
- Sono disponibili in confezioni da 100 o 300 capsule (entrambe in blister da 10 capsule) o in confezione multipla contenente 300 (3 confezioni da 100) capsule. Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CellCept 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept
3. Come prendere CellCept
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CellCept
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Ricostituzione del medicinale

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve

CellCept contiene micofenolato mofetile.
- Questo fa parte di un gruppo di medicinali denominati "immunosoppressori".

CellCept si usa per impedire il rigetto da parte dell'organismo di un organo trapiantato.
- Rene o fegato.

CellCept deve essere usato in associazione con altri medicinali:
- ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare CellCept

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.

Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di usare micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non usi CellCept:
- se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico, al polisorbato 80 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o l'infermiere prima di usare CellCept.

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico o l'infermiere prima di iniziare il trattamento con CellCept:

- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani
- in caso di segni di infezione come febbre o mal di gola
- in caso di formazione di lividi o emorragia inattese
- se ha sofferto di un disturbo digestivo, ad esempio un'ulcera gastrica
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con CellCept
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller

Se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico o l'infermiere prima di iniziare il trattamento con CellCept.

Effetti della luce solare
CellCept abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante:

- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di prodotti con fattore solare di protezione elevato.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni perché non sono state definite sicurezza ed efficacia delle infusioni nei pazienti pediatrici.

Altri medicinali e CellCept
Parli con il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, come i medicinali a base di erbe. CellCept può infatti alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono interagire con CellCept.

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di usare CellCept:

- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario, prescritti dopo un trapianto d'organo
- colestiramina, utilizzata per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina, un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- leganti dei fosfati, utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue
- antibiotici, utilizzati per trattare le infezioni batteriche
- isavuconazolo, utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)
- telmisartan, utilizzato per trattare l'ipertensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vaccini
Se deve sottoporsi a una vaccinazione (vaccino vivo) durante il trattamento con CellCept, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con CellCept e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con CellCept e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Contraccezione nelle donne che usano CellCept
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace con CellCept. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere CellCept
- durante l'intero trattamento con CellCept
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con CellCept.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia).
- le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono CellCept
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con CellCept.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a usare CellCept fino a quando non si recherà dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non usi CellCept se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CellCept altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

CellCept contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare CellCept

CellCept viene generalmente somministrato da un medico o un infermiere in ospedale mediante infusione lenta in vena.

Quanto usarne
La quantità che deve usare dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate sotto. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale
Adulti
- La prima dose viene somministrata entro le 24 ore successive all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è 2 g di medicinale somministrati in 2 dosi separate.
- Verrà somministrata 1 g al mattino e 1 g alla sera.

Trapianto di fegato
Adulti
- La prima dose viene somministrata non appena possibile dopo l'intervento di trapianto.
- Riceverà il medicinale per almeno 4 giorni.
- La dose giornaliera è di 2 g di medicinale somministrato in 2 dosi separate.
- Verrà somministrata 1 g al mattino e 1 g alla sera.
- Non appena lei sarà in grado deglutire, le verrà somministrato il medicinale per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ricostituzione del medicinale
Il medicinale è sotto forma di polvere. Necessita di essere miscelato a glucosio prima della somministrazione. Il medico o l'infermiere ricostituirà il medicinale e glielo somministrerà seguendo le istruzioni riportate nel paragrafo 7 "Ricostituzione del medicinale".

Se prende più CellCept di quanto deve
Se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva di CellCept, ne parli con il medico o l'infermiere immediatamente.

Se viene dimenticata una dose di CellCept
Se viene dimenticata una dose di CellCept, tale dose deve essere somministrata appena possibile. Quindi il trattamento continuerà come al solito.

Se interrompe il trattamento con CellCept
Non smetta di usare CellCept a meno che lo prescriva il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CellCept può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli immediatamente con un medico o un infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:
- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta formazione di lividi o emorragie inattese
- presenta eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare; potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Problemi comuni
Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:
- del numero delle cellule del sangue o dei segni di infezione.

Combattere le infezioni
CellCept abbassa le difese dell'organismo per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni, ad esempio del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle
Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con CellCept ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale
Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati possono includere:
Disturbi della pelle quali:
- acne, herpes labiale, ipertrofia cutanea, herpes zoster, perdita dei capelli, eruzioni della pelle e prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:
- presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:
- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi gastrointestinali tra cui sanguinamento
- disturbi del fegato
- diarrea, costipazione, malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito e flatulenza.

Disturbi del sistema nervoso quali:
- sonnolenza o parestesia
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore o del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:
- alterazioni della pressione del sangue, coaguli di sangue, accelerazione del battito cardiaco
- dolore, arrossamento e gonfiore in prossimità dei vasi sanguigni dove è stata somministrata l'infusione.

Disturbi polmonari quali:
- polmonite, bronchite
- respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:
- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti, formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CellCept

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dei flaconcini dopo Scad.
- Polvere per concentrato per soluzione per infusione: non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Soluzione ricostituita e soluzione diluita: conservare a temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CellCept
- Il principio attivo è micofenolato mofetile.
  Ciascun flaconcino contiene 500 mg di micofenolato mofetile
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, acido citrico, acido cloridrico, sodio cloruro.

Descrizione dell'aspetto di CellCept e contenuto della confezione
- CellCept è fornito come polvere da bianca a biancastra in flaconcini da 20 mL di vetro trasparente di tipo I muniti di tappo di gomma butilica grigia e ghiera in alluminio con capsula flip-off in plastica.
- La soluzione ricostituita è leggermente gialla.
- È disponibile in confezioni da 4 flaconcini ciascuna.

7. Ricostituzione del medicinale

Metodo e via di somministrazione
CellCept 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione non contiene alcun conservante antibatterico, perciò la ricostituzione e la diluizione del prodotto devono avvenire in condizioni di asetticità.

Il contenuto di ogni flaconcino di CellCept 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito con 14 mL di soluzione glucosata al 5% per infusione endovenosa. Per ottenere una concentrazione finale di 6 mg/mL è richiesta un'ulteriore diluizione con soluzione glucosata al 5% per infusione endovenosa. Ciò significa che il contenuto di 2 flaconcini ricostituiti (circa 15 mL x 2), pari alla dose di 1 grammo di micofenolato mofetile, deve essere ulteriormente diluito con 140 mL di soluzione glucosata al 5% per infusione endovenosa. Se la soluzione per l'infusione non viene preparata immediatamente prima della somministrazione, l'inizio dell'infusione deve avvenire entro 3 ore dalla ricostituzione e diluizione del medicinale.

Faccia attenzione ad evitare il contatto tra le soluzioni preparate e gli occhi.
- In tal caso, sciacqui gli occhi con acqua corrente.

Faccia attenzione ad evitare il contatto delle soluzioni preparate con la pelle.
- In tal caso, lavi accuratamente la zona con acqua e sapone.

CellCept 500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere somministrato mediante infusione endovenosa (e.v.). La velocità di infusione deve essere controllata in modo tale da somministrare il medicinale nell'arco di 2 ore.

CellCept soluzione e.v. non deve essere mai somministrato tramite iniezione endovenosa rapida o in bolo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CellCept 1 g/5 mL polvere per sospensione orale
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept
3. Come prendere CellCept
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CellCept
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Ricostituzione del medicinale

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve

CellCept contiene micofenolato mofetile.
- Questo fa parte di un gruppo di medicinali denominati "immunosoppressori".

CellCept si usa per impedire il rigetto da parte dell'organismo di un organo trapiantato.
- Rene, cuore o fegato.

CellCept deve essere usato in associazione con altri medicinali:
- ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda CellCept:
- se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di assumere CellCept.

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept:
- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani
- in caso di segni di infezione come febbre o mal di gola
- in caso di formazione di lividi o emorragia inattese
- se ha mai sofferto di un disturbo digestivo, ad esempio un'ulcera gastrica
- se soffre di una rara malattia metabolica ereditaria chiamata "fenilchetonuria"
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con CellCept
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller

Se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept.

Effetti della luce solare
CellCept abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante:
- l'uso di indumenti protettivi che coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di prodotti con fattore di protezione elevato.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni perché sulla base dei dati limitati di sicurezza ed efficacia per questo gruppo di età non è possibile formulare raccomandazioni sulla dose.

Altri medicinali e CellCept
Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, come i medicinali a base di erbe. CellCept può infatti alterare l'attività di altri medicinali.
Anche altri medicinali possono interagire con CellCept.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere CellCept:
- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario, prescritti dopo un trapianto d'organo
- colestiramina, utilizzata per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina, un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica, utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione
- leganti dei fosfati, utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue
- antibiotici, utilizzati per trattare le infezioni batteriche
- isavuconazolo, utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)
- telmisartan, utilizzato per trattare l'ipertensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Vaccini
Se deve sottoporsi a una vaccinazione (vaccino vivo) durante il trattamento con CellCept, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con CellCept e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con CellCept e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

CellCept con cibi e bevande
Il consumo di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con CellCept.

Contraccezione nelle donne che prendono CellCept
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace con CellCept. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere CellCept
- durante l'intero trattamento con CellCept
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con CellCept.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale**.

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia).
- le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono CellCept
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con CellCept.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere CellCept fino a quando non si recherà dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non assuma CellCept se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CellCept altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

Informazioni importanti su alcuni componenti di CellCept
- CellCept contiene aspartame. Se soffre di una rara malattia metabolica chiamata "fenilchetonuria", ne parli con il medico prima di iniziare a prendere questo medicinale.
- CellCept contiene sorbitolo (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CellCept contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CellCept

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La quantità che deve assumere dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate sotto. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale
Adulti
- La prima dose viene somministrata entro i 3 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 10 mL di sospensione (2 g di medicinale), suddivisi in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 5 mL di sospensione la mattina e 5 mL di sospensione la sera.

Bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni)
- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà la dose più adeguata sulla base dell'altezza e del peso del bambino (superficie corporea - misurata in metri quadri o "m^2"). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene data entro i 5 giorni dall'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 15 mL di sospensione (3 g di medicinale), suddivisi in 2 somministrazioni separate
- Assuma 7,5 mL di sospensione la mattina e 7,5 mL di sospensione la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di CellCept orale le sarà somministrata almeno 4 giorni successivi all'intervento di trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 15 mL di sospensione (3 g di medicinale), suddivisi in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 7,5 mL di sospensione la mattina e 7,5 mL di sospensione la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto di fegato.

Ricostituzione del medicinale

Il medicinale è sotto forma di polvere. È necessario che questa sia miscelata con acqua purificata prima dell'uso. Il farmacista solitamente ricostituirà il medicinale per lei. Se si troverà nella necessità di doverlo fare lei stesso, consulti il paragrafo 7 "Ricostituzione del medicinale".

Assunzione del medicinale

È necessario utilizzare il misurino e l'adattatore del flacone forniti con il medicinale per misurare la dose.

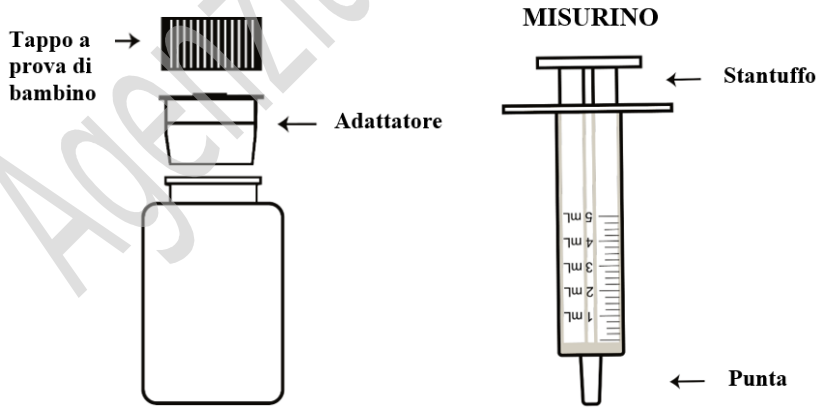
Non inali la polvere secca. Cerchi anche di evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose della bocca o del naso.

Faccia attenzione a evitare il contatto tra il medicinale ricostituito e gli occhi.

- In tal caso, sciacqui gli occhi con acqua corrente.

Faccia attenzione a evitare il contatto tra il medicinale ricostituito e la pelle.

- In tal caso, lavi accuratamente la zona con acqua e sapone.

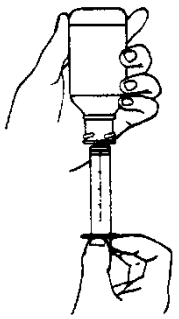


1. Agiti accuratamente il flacone chiuso per circa 5 secondi prima di ogni utilizzo.
2. Tolga il tappo a prova di bambino.
3. Prenda il misurino e spinga lo stantuffo completamente fino alla fine del misurino.
4. Posizioni saldamente la punta del misurino nell'apertura dell'adattatore del flacone.
5. Capovolga il tutto (flacone e misurino - vedere figura sotto).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco



6. Ritragga lo stantuffo lentamente.
   Continui a ritrarre lo stantuffo finché verrà prelevata nel misurino la quantità desiderata di medicinale.
7. Giri il tutto verso l'alto.
   Tenendo il corpo del flacone, estragga attentamente il misurino dall'adattatore del flacone. L'adattatore del flacone deve rimanere nel flacone.
   Metta la parte terminale del misurino direttamente in bocca e deglutisca il medicinale.
   Non mescoli il medicinale con altri liquidi quando lo deglutisce. Chiudere il flacone con la capsula di sicurezza per il bambino dopo ogni utilizzo.
8. Immediatamente dopo l'uso – smonti il misurino, lo sciacqui con acqua corrente e lo lasci asciugare all'aria prima di utilizzarlo nuovamente.

Non faccia bollire il misurino orale. **Non** usi salviette a base di solvente per la pulizia, né salviette o panni per l'asciugatura.

Se entrambi i misurini dovessero andar persi o si dovessero danneggiare, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere, che la consiglieranno su come continuare ad assumere il medicinale.

Se prende più CellCept di quanto deve
Se prende più CellCept di quanto deve, informi un medico o si rechi in ospedale immediatamente. Faccia altrettanto se qualcun altro accidentalmente assume il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere CellCept
Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerlo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CellCept
Non smetta di prendere CellCept a meno che lo prescriva il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CellCept può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta formazione di lividi o emorragie inattese
- presenta eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare; potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Problemi comuni
Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:

- del numero delle cellule del sangue o dei segni di infezione.

I bambini possono avere maggiori probabilità degli adulti di sviluppare alcuni effetti indesiderati. Questi comprendono diarrea, infezioni e diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni
CellCept abbassa le difese dell'organismo per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni, ad esempio infezioni a carico del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle
Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un numero molto ridotto di pazienti in terapia con CellCept ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale
Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiori.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, ipertrofia cutanea, perdita dei capelli, eruzione cutanea e prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi gastrointestinali tra cui sanguinamento
- disturbi del fegato
- diarrea, costipazione, malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito e flatulenza.

Disturbi del sistema nervoso quali:

- sensazione di capogiro, sonnolenza o parestesia
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore o del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

- alterazioni della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco, dilatazione dei vasi sanguigni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi polmonari quali:
- polmonite, bronchite
- respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno
- accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi come:
- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti, formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CellCept

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo Scad.
- Il periodo di validità della sospensione ricostituita è di due mesi. Non usi la sospensione dopo la data di scadenza.
- Polvere per sospensione orale: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Sospensione ricostituita: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CellCept
- Il principio attivo è micofenolato mofetile .
  Ciascun flacone contiene 35 mg di micofenolato mofetile
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, silice colloidale anidra, sodio citrato, lecitina di soia, aroma frutti misti, gomma di xantano, aspartame* (E951), metile p-idrossibenzoato (E218), acido citrico anidro. Legga anche il paragrafo 2 "Informazioni importanti su alcuni componenti di CellCept".
  * Contiene una quantità di fenilalanina equivalente a 2,78 mg/5 mL di sospensione.

Descrizione dell'aspetto di CellCept e contenuto della confezione
- Ogni flacone contiene 35 g di micofenolato mofetile in 110 g di polvere per sospensione orale. Ricostituire con 94 mL di acqua purificata. Quando ricostituito, il volume della sospensione è 175 mL, che fornisce un volume utilizzabile di 160-165 mL. 5 mL di sospensione ricostituita contengono 1 g di micofenolato mofetile.
- Vengono forniti inoltre un adattatore per il flacone e 2 misurini per somministrazione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. Ricostituzione del medicinale

Il farmacista solitamente ricostituirà per lei il medicinale. Se si troverà nella necessità di doverlo fare lei stesso:

Non inali la polvere secca. Cerchi anche di evitare il contatto diretto con la pelle e le mucose della bocca o del naso.
Faccia attenzione a evitare il contatto tra il medicinale ricostituito e gli occhi.

- In tal caso, sciacqui gli occhi con acqua corrente.

Faccia attenzione a evitare il contatto tra il medicinale ricostituito e la pelle

- In tal caso, lavi accuratamente la zona con acqua e sapone.

1. Batta più volte la parte inferiore del flacone chiuso per disperdere la polvere.
2. Misuri 94 mL di acqua purificata in un cilindro graduato.
3. Aggiunga circa metà della quantità totale di acqua purificata nel flacone.
   - Agiti accuratamente per circa un minuto il flacone chiuso.
4. Aggiungere l'acqua restante
   - Agiti accuratamente il flacone chiuso per un altro minuto circa.
5. Tolga il tappo a prova di bambino e spinga l'adattatore del flacone nel collo del flacone.
6. Chiuda bene il flacone con la capsula di sicurezza per il bambino.
   - Questo assicura l'alloggiamento appropriato dell'adattatore nel flacone e la corretta funzione del tappo a prova di bambino.
7. Scriva la data di scadenza del medicinale ricostituito sull'etichetta del flacone.
   - La validità del medicinale ricostituito è di 2 mesi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CellCept 500 mg compresse rivestite con film
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept
3. Come prendere CellCept
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CellCept
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CellCept e a cosa serve

CellCept contiene micofenolato mofetile.
- Questo fa parte di un gruppo di medicinali denominati "immunosoppressori".

CellCept si usa per impedire il rigetto da parte dell'organismo di un organo trapiantato.
- Rene, cuore o fegato.

CellCept deve essere usato in associazione con altri medicinali:
- ciclosporina e corticosteroidi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CellCept

AVVERTENZA
Il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.

Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti del micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda CellCept:
- se è allergico al micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché il micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sta allattando con latte materno.

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di assumere CellCept.

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept:
- se ha più di 65 anni, in quanto potrebbe avere un aumentato rischio di sviluppare eventi avversi come alcune infezioni virali, sanguinamento gastrointestinale ed edema polmonare rispetto ai pazienti più giovani
- in caso di segni di infezione come febbre o mal di gola
- in caso di formazione di lividi o emorragia inattese
- se ha mai sofferto di un disturbo digestivo, ad esempio un'ulcera gastrica.
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanza mentre lei o il suo partner è in trattamento con CellCept
- se soffre di una carenza enzimatica ereditaria come la sindrome di Lesch-Nyhan e Kelley-Seegmiller.

Se una qualsiasi delle condizioni precedenti la riguarda (o ha qualche dubbio), informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con CellCept.

Effetti della luce solare
CellCept abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. Limiti l'esposizione al sole e ai raggi UV mediante:
- l'uso di indumenti protettivi che le coprono la testa, il collo, le braccia e le gambe
- l'uso di prodotti con fattore di protezione solare elevato.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 2 anni perché sulla base dei dati limitati di sicurezza ed efficacia per questo gruppo di età non è possibile formulare raccomandazioni sulla dose.

Altri medicinali e CellCept
Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, come i medicinali a base di erbe. CellCept può infatti alterare l'attività di altri medicinali. Anche altri medicinali possono interagire con CellCept.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere CellCept:
- azatioprina o altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario, prescritti dopo un trapianto d'organo
- colestiramina, utilizzata per trattare il colesterolo elevato
- rifampicina, un antibiotico utilizzato per prevenire e trattare le infezioni come la tubercolosi (TB)
- antiacidi o inibitori della pompa protonica, utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione
- leganti dei fosfati, utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre il fosfato assorbito dal sangue
- antibiotici, utilizzati per trattare le infezioni batteriche
- isavuconazolo, utilizzato per trattare le infezioni fungine (micosi)
- telmisartan, utilizzato per trattare l'ipertensione.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Vaccini
Se deve sottoporsi a una vaccinazione (vaccino vivo) durante il trattamento con CellCept, informi prima il medico o il farmacista. Il medico le consiglierà quale vaccino è indicato per lei.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con CellCept e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con CellCept e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

CellCept con cibi e bevande
Il consumo di cibi e bevande non ha alcun effetto sul trattamento con CellCept.

Contraccezione nelle donne che prendono CellCept
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza, deve usare un metodo contraccettivo efficace con CellCept. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere CellCept
- durante l'intero trattamento con CellCept
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con CellCept.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato potrebbe non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale**.

Non può iniziare una gravidanza se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- è in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento antitumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovariectomia bilaterale).
- l'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia).
- le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- è nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- è una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono CellCept
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con CellCept.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare metodi contraccettivi efficaci.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere CellCept fino a quando non si recherà dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Il micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino potrebbe avere uno o più di tali difetti.

Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione. Il medico potrebbe richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non assuma CellCept se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CellCept altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

CellCept contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere CellCept

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La quantità che deve assumere dipende dal tipo di trapianto che ha ricevuto. Le dosi usuali sono indicate sotto. Il trattamento continuerà finché necessiterà di prevenire il rigetto dell'organo trapiantato.

Trapianto renale
Adulti
- La prima dose viene somministrata entro i 3 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 4 compresse (2 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera.

Bambini (di età compresa tra 2 e 18 anni)
- La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino.
- Il medico deciderà la dose più adeguata sulla base dell'altezza e del peso del bambino (superficie corporea misurata in metri quadri o "m^2"). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrata due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Trapianto cardiaco

Adulti

- La prima dose viene somministrata entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti

- La prima dose di CellCept orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo l'intervento di trapianto e quando sarà in grado di deglutire medicinali per via orale.
- La dose giornaliera è di 6 compresse (3 g di medicinale), suddivise in 2 somministrazioni separate.
- Assuma 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini

- Non vi sono informazioni sull'uso di CellCept in bambini con un trapianto di fegato.

Assunzione del medicinale

- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.
- Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.

Se prende più CellCept di quanto deve

Se prende più CellCept di quanto deve, informi un medico o si rechi in ospedale immediatamente. Faccia altrettanto se qualcun altro assume accidentalmente il medicinale. Porti la confezione del medicinale con sé.

Se dimentica di prendere CellCept

Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerlo come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CellCept

Non smetta di prendere CellCept a meno che lo prescriva il medico. L'interruzione del trattamento potrebbe aumentare il rischio di rigetto dell'organo trapiantato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CellCept può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli immediatamente con un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi; potrebbe avere bisogno di trattamento medico urgente:

- presenta segni di infezione come febbre o mal di gola
- presenta formazione di lividi o emorragie inattese
- presenta eruzione cutanea, gonfiore di viso, labbra, lingua o gola, con difficoltà a respirare; potrebbe avere una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Problemi comuni
Alcuni dei disturbi più comuni sono diarrea, diminuzione dei globuli bianchi o dei globuli rossi nel sangue, infezioni e vomito. Il medico effettuerà regolari analisi del sangue per verificare eventuali alterazioni:

- del numero delle cellule del sangue o dei segni di infezione.

I bambini possono avere maggiori probabilità degli adulti di sviluppare alcuni effetti indesiderati. Questi comprendono diarrea, infezioni e diminuzione dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue.

Combattere le infezioni
CellCept abbassa le difese dell'organismo per impedirle il rigetto del trapianto. Di conseguenza, l'organismo non sarà in grado di combattere in modo efficace le infezioni come farebbe in condizioni normali. Questo significa che potrebbe andare incontro più frequentemente ad infezioni ad esempio infezioni a carico del cervello, della pelle, della bocca, dello stomaco e dell'intestino, dei polmoni e dell'apparato urinario.

Tumori del sistema linfatico e della pelle
Come può accadere con altre sostanze di questo tipo (immunosoppressori), un piccolissimo numero di pazienti in terapia con CellCept ha sviluppato tumori del sistema linfatico e della pelle.

Effetti indesiderati di carattere generale
Potrebbe presentare effetti indesiderati riguardanti l'organismo in generale. Questi comprendono gravi reazioni allergiche (come anafilassi, angioedema), febbre, sensazione di spossatezza, disturbi del sonno, dolori (allo stomaco, al torace, ai muscoli o alle articolazioni), mal di testa, sintomi influenzali e gonfiore.

Altri effetti indesiderati possono includere:
Disturbi della pelle quali:

- acne, herpes labiale, herpes zoster, ipertrofia cutanea, perdita dei capelli, eruzione cutanea e prurito.

Disturbi dell'apparato urinario quali:

- presenza di sangue nelle urine.

Disturbi dell'apparato digerente e della bocca quali:

- gonfiore delle gengive e ulcere alla bocca
- infiammazione del pancreas, del colon o dello stomaco
- disturbi gastrointestinali tra cui sanguinamento
- disturbi del fegato
- diarrea, costipazione, malessere (nausea), indigestione, perdita di appetito e flatulenza.

Disturbi del sistema nervoso quali:

- sensazione di vertigine, sonnolenza o parestesia
- tremori, spasmi muscolari, convulsioni
- sensazione di ansia o depressione, alterazione dell'umore o del pensiero.

Disturbi del cuore e dei vasi sanguigni quali:

- alterazioni della pressione del sangue, accelerazione del battito cardiaco e dilatazione dei vasi sanguigni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi polmonari quali:
- polmonite, bronchite
- respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrizzazione del tessuto polmonare). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno, accumulo di liquido nei polmoni o nel torace
- sinusite.

Altri disturbi quali:
- perdita di peso, gotta, glicemia elevata, sanguinamenti e formazione di lividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CellCept

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CellCept compresse rivestite con film
- Il principio attivo è micofenolato mofetile.
- Ciascuna compressa contiene 500 mg di micofenolato mofetile. Gli altri componenti sono:
  - CellCept compresse: cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone (K-90), carbossimetilcellulosa sodica reticolata, magnesio stearato.
  - Rivestimento della compressa: idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, biossido di titanio (E171), polietilenglicole 400, indigotina (E132), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di CellCept e contenuto della confezione
- Le compresse di CellCept sono compresse color lavanda e di forma ovale con incisi la dicitura "CellCept 500" su un lato e il nome "Roche" sull'altro.
- Sono disponibili in confezioni da 50 (blister da 10 compresse) o in confezioni multiple contenenti 150 (3 confezioni da 50) compresse. Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

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

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

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza *(Periodic Safety Update Report*, PSUR) per micofenolato mofetile, acido micofenolico, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

in considerazione dei dati disponibili dalla letteratura sul decorso grave dell'infezione da COVID-19 e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra micofenolato mofetile, acido micofenolico e un decorso grave dell'infezione da COVID-19 sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata e dei medicinali autorizzati a livello nazionale contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su micofenolato mofetile, acido micofenolico il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).