

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CellCept®

Médicament importé conformément à l'article 14, al. 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques (importation parallèle) correspondant à CellCept® (numéro d'autorisation 53338) du titulaire de l'autorisation Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Qu'est-ce que le CellCept et quand doit-il être utilisé?

CellCept contient du mycophénolate mofétil comme principe actif. Il se présente en emballages de 50 et 150 comprimés pelliculés violets ou de 100 et 300 gélules bleues et marron, ou encore en flacon de poudre pour la préparation d'une suspension, à prendre les uns comme les autres par voie orale (c'est-à-dire par la bouche).

Le mycophénolate mofétil fait partie d'un groupe de médicaments qui aident à bloquer la réaction naturelle de défense de l'organisme contre des organes transplantés.

Les comprimés pelliculés, les gélules ou la suspension de CellCept sont utilisés pour empêcher que votre organisme rejette le rein, le cœur ou le foie qui vous a été greffé. CellCept est généralement utilisé en association avec d'autres médicaments tels que la ciclosporine et des corticoïdes.

CellCept ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand CellCept ne doit-il pas être utilisé?

CellCept peut provoquer des malformations congénitales ainsi que des fausses couches.

C'est pourquoi vous ne devez pas prendre CellCept si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être, ou si vous planifiez une grossesse pendant le traitement ou durant les 6 semaines après la fin du traitement.

Vous ne devez pas prendre CellCept si vous allaitez.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, discutez avec votre médecin des méthodes de contraception les plus adaptées.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre CellCept.

CellCept ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à son principe actif, le mycophénolate mofétil.

L'utilisation de CellCept chez l'enfant et l'adolescent n'a pas encore été suffisamment étudiée (sauf en ce qui concerne les enfants et les adolescents ayant bénéficié d'une greffe de rein).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de CellCept?

CellCept peut provoquer des malformations congénitales ainsi que des fausses couches.

C'est pourquoi vous devez discuter avec votre médecin de la méthode de contraception la plus adaptée. Si vous êtes atteint(e) du syndrome de Lesch-Nyhan ou de Kelly-Seegmiller, maladie rare du métabolisme, vous devez en informer votre médecin. Dans un tel cas, vous ne devez pas prendre CellCept.

Des réactions allergiques graves telles que des gonflements ou un choc allergique peuvent survenir, souvent entre quelques minutes et un jour après le début du traitement par CellCept. En cas d'apparition de symptômes, il convient d'arrêter immédiatement le traitement et de consulter un médecin (voir «Quels effets secondaires CellCept peut-il provoquer?»).

En cas de problèmes gastro-intestinaux actuels ou anciens, par exemple en cas d'ulcère de l'estomac, CellCept doit être utilisé avec précaution.

Le médecin fera procéder régulièrement à des contrôles de votre formule sanguine, étant donné que CellCept peut influencer sur la formation du sang dans la moelle osseuse. Si des taches bleues ou des saignements inattendus apparaissent, informez-en votre médecin.

Étant donné que CellCept affaiblit les défenses immunitaires de l'organisme, le risque d'infection par des agents pathogènes augmente. Si vous présentez les signes d'une infection (p.ex. fièvre, maux de gorge), vous devez en informer immédiatement votre médecin. En cas de COVID-19, une augmentation du grade de sévérité de la maladie peut se produire. Dans des cas particuliers, votre médecin envisagera une réduction de la dose ou un arrêt de CellCept.

Les patients présentant une sensibilité accrue à la lumière solaire doivent se protéger du soleil et des rayons UV en portant des vêtements couvrants et en utilisant une crème solaire à fort indice de protection.

La suspension de CellCept est édulcorée à l'aspartam. Aussi les patients souffrant de phénylcétonurie (maladie du métabolisme) ne doivent-ils prendre ce médicament qu'après en avoir parlé avec leur médecin.

Dans une évaluation cumulative de cas signalés avec CellCept, un petit nombre de cas de Pure Red Cell Aplasia (PRCA, le corps ne forme pas ou plus de globules rouges) a été rapporté, en majorité chez des patients ayant subi une transplantation rénale ou pancréatique et traités par CellCept en association avec d'autres médicaments déprimant le système de défense de l'organisme. Chez quelques patients, un rétablissement de la numération des globules rouges a été observé après l'interruption ou une réduction de la dose du traitement par CellCept. Il faut faire preuve d'une grande prudence lors de la modification du traitement immunosuppresseur chez les patients transplantés, pour ne pas mettre en danger le greffon (voir «Quels effets secondaires CellCept peut-il provoquer?»).

Pendant la thérapie et au moins six semaines après la fin du traitement avec CellCept, vous ne devez pas donner de sang.

Les hommes ne doivent pas faire de don de sperme pendant la thérapie et jusqu'à 90 jours après la fin du traitement avec CellCept.

Évitez de conduire ou d'utiliser des machines en cas de somnolence, de confusion, de vertiges, de tremblements ou de baisse de la tension musculaire.

Si vous prenez d'autres médicaments tels que l'azathioprine, le tacrolimus, l'isavuconazol ou la ciclosporine A, qui sont parfois administrés aux patients ayant bénéficié d'une greffe d'organe, ou si vous prenez des anti-acides et des inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments neutralisant l'acide gastrique), de la cholestyramine (médicament destiné à faire baisser le taux de graisses dans le sang), du telmisartan (médicament pour baisser l'hypertension artérielle), des antibiotiques comme la rifampicine, de la norfloxacin en association avec le métronidazole, de la ciprofloxacine ou de l'amoxicilline associée à l'acide clavulanique ou encore de l'aciclovir ou du ganciclovir (médicaments contre les infections virales), veuillez en informer votre médecin, car des interactions entre CellCept et ces médicaments sont possibles.

Si vous devez être vacciné(e), votre médecin vous conseillera et vous dira si une vaccination est possible dans votre cas.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

CellCept peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

CellCept ne doit pas être pris pendant la grossesse, car il peut nuire à l'enfant à naître (risque de malformations congénitales) ou provoquer des fausses couches! Toute grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement par CellCept. Deux tests de grossesse négatifs à intervalle de 8-10 jours sont nécessaires à cet effet, avant le début du traitement. D'autres tests de grossesse doivent être effectués pendant les visites de contrôle.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, mais que vous ne pouvez pas ou ne voulez pas utiliser les méthodes de contraception nécessaires, vous ne devez pas prendre CellCept. Si vous tombez néanmoins enceinte, consultez immédiatement votre médecin.

Vous devez vous soumettre à une contraception efficace avec deux méthodes de contraception fiables avant de commencer à prendre CellCept, pendant que vous prenez CellCept ainsi que pendant les six semaines suivant la fin du traitement par CellCept. Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, informez-en immédiatement votre médecin.

Hommes et femmes aptes à procréer

Chez les hommes (capables de procréer et ayant subi une vasectomie) traités par CellCept, l'utilisation de préservatifs est recommandée pendant le traitement et durant au moins 90 jours après la fin du traitement.

Il est recommandé aux partenaires d'hommes traités par CellCept d'utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et durant au moins 90 jours après la fin du traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas utiliser CellCept si vous allaitez.

Comment utiliser CellCept?

Votre médecin vous dira comment prendre ce médicament. Il est important que vous preniez les comprimés pelliculés, les gélules ou la suspension en respectant strictement ses directives.

Veuillez aussi lire attentivement l'information destinée aux patients des médicaments que vous prenez en association avec CellCept (corticoïdes et ciclosporine).

D'une manière générale, CellCept est pris selon le schéma suivant:

Pour empêcher le rejet d'un rein greffé

Adultes

La première dose est administrée aussi tôt que possible après la greffe de rein. Il faut prendre chaque jour deux grammes (2 g) de principe actif (soit 4 comprimés pelliculés, 8 gélules ou 10 ml de suspension). La dose quotidienne est généralement répartie en deux prises, ce qui revient à avaler 2 comprimés pelliculés, 4 gélules ou 5 ml de suspension le matin et 2 comprimés pelliculés, 4 gélules ou 5 ml de suspension le soir.

Certains patients reçoivent 3 g (soit 6 comprimés pelliculés, 12 gélules ou 15 ml de suspension) par jour, la moitié le matin et l'autre moitié le soir.

Enfants et adolescents (de 3 mois à 18 ans)

Le médecin établit la dose appropriée sur la base de la surface corporelle (calculée à partir de la taille et du poids). La dose recommandée est de 600 mg/m² deux fois par jour.

Pour empêcher le rejet d'un coeur ou d'un foie greffé

Adultes

La première dose est administrée aussi tôt que possible après la greffe de coeur ou de foie. Il faut prendre chaque jour trois grammes (3 g) de principe actif (soit 6 comprimés pelliculés, 12 gélules ou 15 ml de suspension). La dose quotidienne est généralement répartie en deux prises, ce qui revient à avaler 3 comprimés pelliculés, 6 gélules ou 7,5 ml de suspension le matin et 3 comprimés pelliculés, 6 gélules ou 7,5 ml de suspension le soir.

En règle générale, les comprimés pelliculés, les gélules et la suspension de CellCept sont pris à jeun. Prenez les comprimés pelliculés ou les gélules sans les croquer, avec un verre d'eau. Les comprimés pelliculés ne doivent être ni cassés ni broyés. Les gélules ne doivent pas être ouvertes.

Préparation de la suspension

Le médicament se présente sous la forme d'une poudre. Il doit être mélangé avec de l'eau purifiée avant l'utilisation. Il est préférable que la suspension de CellCept soit préparée par un pharmacien avant d'être remise au patient.

Si vous devez la préparer vous-même, vous devriez d'abord parler à un pharmacien pour vous assurer que vous disposez d'eau purifiée (acqua purificata) et de l'éprouvette graduée nécessaire (pour mesurer 94 ml d'eau purifiée). Veillez à respecter les mesures de sécurité importantes indiquées et à suivre les étapes ci-dessous:

- N'inhalez pas la poudre sèche. Soyez particulièrement attentif à éviter tout contact de la poudre avec la peau ainsi que sa pénétration dans la bouche ou le nez.
- Veillez à ce que le médicament préparé n'entre pas en contact avec les yeux.
- Si cela se produit néanmoins, rincez vos yeux à l'eau du robinet.
- Veillez à éviter tout contact du médicament préparé avec la peau.

Si cela se produit néanmoins, lavez soigneusement la zone touchée à l'eau et au savon.

1. Agitez plusieurs fois le flacon fermé pour rendre la poudre moins compacte.
2. Mesurez 94 ml d'eau purifiée (acqua purificata) dans une éprouvette graduée.
3. Versez environ la moitié de l'eau purifiée dans le flacon de poudre. Fermez le flacon et agitez le soigneusement pendant environ 1 minute.
4. Versez le reste de l'eau dans le flacon. Fermez le flacon et agitez-le de nouveau pendant environ une minute.
5. Ôtez le bouchon de sécurité enfants. Insérez l'adaptateur dans le col du flacon.
6. Refermez soigneusement le flacon avec le bouchon de sécurité enfants. Cela permet de bien positionner l'adaptateur et garantit la sécurité enfants du bouchon protecteur.
7. Ecrivez la date de péremption de la suspension prête à l'emploi sur l'étiquette du flacon (la suspension se conserve 60 jours après sa préparation).

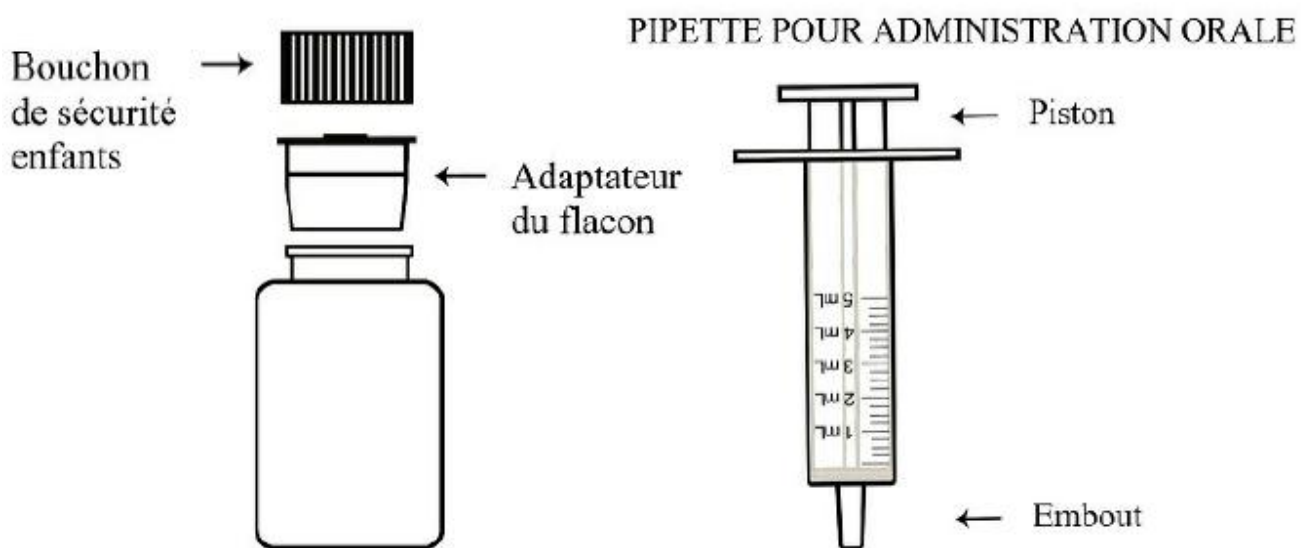
Prise du médicament

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des questions ou des doutes sur la manière de prendre la dose de votre médicament.

Afin de doser correctement la suspension orale de CellCept, vous devez avoir lu et compris ces instructions d'emploi et les suivre attentivement.

Veillez à respecter les mesures de sécurité importantes suivantes:

- Utilisez la pipette pour administration orale et l'adaptateur du flacon fournis dans l'emballage pour mesurer la dose.
- Veillez à éviter tout contact du médicament préparé avec les yeux. Si cela se produit néanmoins, rincez vos yeux à l'eau du robinet.
- Veillez à ce que le médicament préparé n'entre pas en contact avec la peau. Si cela se produit néanmoins, lavez soigneusement la zone touchée à l'eau et au savon.
- Si vous avez renversé la suspension orale, essuyez-la avec du papier absorbant que vous aurez auparavant humidifié d'eau. Remettez le bouchon de sécurité enfants sur le flacon et essuyez l'extérieur du flacon avec du papier absorbant humide.



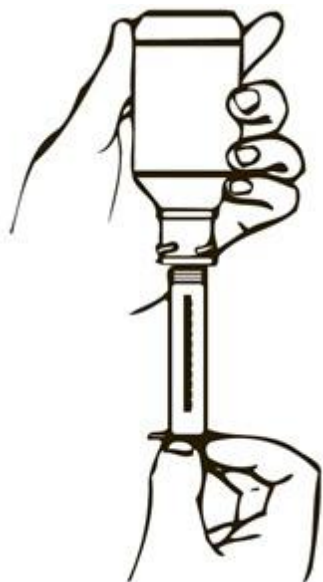
Étape 1: Laissez le bouchon de sécurité enfants sur le flacon et agitez le flacon pendant environ 5 secondes avant chaque utilisation.

Étape 2: Ouvrez le flacon en appuyant sur le bouchon de sécurité enfant et en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Ne jetez pas le bouchon de sécurité enfants.

Étape 3: Poussez le piston à fond en direction de l'embout de la pipette, avant d'insérer l'embout de la pipette dans l'adaptateur du flacon.

Étape 4: Poussez fermement l'embout dans l'orifice de l'adaptateur du flacon.

Étape 5: Retournez l'ensemble (flacon et pipette) (voir illustration ci-dessous).



Étape 6: Tirez lentement sur le piston vers le bas pour aspirer la dose prescrite. Ne retirez pas le piston de la pipette.

Étape 7: Laissez la pipette sur le flacon et retournez le flacon dans le bon sens. Retirez la pipette du flacon. L'adaptateur doit rester en place sur le flacon.

Étape 8: Prenez l'embout de la pipette directement en bouche, poussez le piston vers le bas et avalez le médicament. *Important:* ne mélangez pas le médicament avec un autre liquide lorsque vous l'avalez. Remettez le bouchon de sécurité enfants sur le flacon après chaque utilisation.

Immédiatement après la prise, démontez la pipette et rincez-la sous l'eau du robinet. Ne faites pas bouillir la pipette, car cela peut l'endommager. Laissez-la sécher à l'air libre avant de la réutiliser. N'utilisez pas de lingette imprégnée de solvant pour la nettoyer. Ne séchez pas la pipette à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette.

Contactez votre pharmacien si les deux pipettes pour administration orale sont perdues ou endommagées. Il vous indiquera comment prendre le médicament.

Vous devez prendre CellCept en suivant toujours scrupuleusement les instructions du médecin. N'arrêtez pas de prendre le médicament avant que votre médecin vous l'ait ordonné.

Votre médecin vous recommandera peut-être de prendre une dose plus faible si votre rein ne fonctionne pas encore correctement.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Erreurs d'utilisation

Que faire lorsque CellCept a été pris en trop grandes quantités?

Si vous avez pris une quantité de comprimés pelliculés, de gélules ou de suspension supérieure à celle qui vous a été prescrite - que ce soit en une fois ou sur l'ensemble de la journée -, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Que faire si vous avez pris trop peu de CellCept ou si vous avez oublié une dose?

Prenez aussi vite que possible la quantité manquante de comprimés pelliculés, de gélules ou de suspension; ensuite, continuez à prendre CellCept conformément aux instructions.

Si vous avez oublié de prendre plus d'une dose, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Quels effets secondaires CellCept peut-il provoquer?

CellCept affaiblit les mécanismes de défense du corps humain, afin que le rein, le cœur ou le foie qui vous a été greffé ne soit pas rejeté. De ce fait, l'organisme ne peut plus non plus se défendre aussi efficacement qu'auparavant contre les infections. Il arrive donc que les patients prenant CellCept présentent plus souvent des infections par des bactéries, des champignons ou des virus au niveau de la peau, de la bouche, de l'intestin, des poumons et des voies urinaires. Chez un très petit nombre de patients ayant été traités par des médicaments tels que CellCept, destinés à prévenir le rejet d'un organe greffé, on a observé des maladies cancéreuses au niveau du tissu lymphatique et de la peau. Votre médecin fera procéder régulièrement à des analyses sanguines afin de déceler d'éventuelles modifications des éléments du sang ou des substances qui sont transportées dans le sang (sucre, corps gras, cholestérol, par exemple).

Par rapport aux patients plus jeunes, les patients âgés (≥ 65 ans) peuvent présenter un risque plus élevé d'infections, de saignements de l'appareil digestif et d'œdèmes du poumon. Des difficultés

respiratoires ont en outre été observées nettement plus fréquemment chez les patients âgés ayant subi une transplantation rénale que chez les patients plus jeunes.

La prise de CellCept peut entraîner les effets secondaires suivants:

Toutes les indications

Très fréquents (>10% des patients):

Infections, anémie, diminution du nombre de globules blancs, maux de tête, hypertension, toux, difficultés respiratoires, douleurs abdominales, constipation, diarrhée, troubles digestifs, nausées, vomissements, manque de force, infiltration d'eau dans les tissus, fièvre.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Tumeurs bénignes et ulcères de la peau, formation de nouveaux tissus corporels, perte de poids, inflammation de l'oesophage ou de la muqueuse buccale, inflammation, hémorragies ou ulcères du tractus gastro-intestinal, occlusion intestinale, élévation des phosphatases alcalines dans le sang, perte de cheveux, sensation de malaise, pancréatite, allergie.

Occasionnels (0,1 à 1% des patients):

Syndrome inflammatoire aigu associé aux inhibiteurs de la synthèse de novo des purines (fièvre, inflammation articulaire, douleurs articulaires et musculaires associées à une élévation des marqueurs inflammatoires). Si de tels symptômes apparaissent, il faut consulter un médecin qui prendra les mesures nécessaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles):

Réaction allergique grave (par exemple, anaphylaxie, angio-oedème avec des symptômes tels que rash cutané, démangeaisons, urticaire, dyspnée ou difficultés respiratoires, respiration haletante ou toux, endormissement, étourdissement, altérations de la conscience, pression artérielle basse (hypotension), avec ou sans démangeaisons généralisées légères, érythème et enflure du visage/de la gorge). En cas d'apparition de tels symptômes, il convient de consulter un médecin qui prendra les mesures nécessaires.

Des malformations congénitales ont été observées chez les enfants de femmes ayant pris CellCept en association avec d'autres médicaments immunosuppresseurs pendant la grossesse.

Des fausses couches spontanées sont survenues chez les patientes ayant pris CellCept (essentiellement pendant le premier trimestre).

Chez les patients ayant subi une transplantation rénale:

Très fréquents (>10% des patients):

Augmentation du cholestérol ou diminution du phosphate dans le sang, sang dans les urines.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Cancer de la peau, saignement de la peau, élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs, hyperacidité, élévation du sucre, du potassium, des graisses, de la lactate déshydrogénase ou de la créatinine dans le sang, diminution du calcium, du potassium ou du magnésium dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil,

vertiges, augmentation de la tension musculaire, fourmillements, somnolence, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, hépatite, éruption cutanée, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, frissons, hernie, douleurs.

Chez les patients ayant subi une transplantation cardiaque:

Très fréquents (>10% des patients):

Saignement de la peau, élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, hyperacidité, élévation du cholestérol, du sucre, du potassium, des graisses, de l'urée, de la lactate déshydrogénase ou de la créatinine dans le sang, diminution du potassium, du magnésium dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil, vertiges, augmentation de la tension musculaire, fourmillements, somnolence, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, éruption cutanée, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, frissons, hernie, douleurs.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Cancer de la peau, inflammation cutanée, diminution du calcium et du phosphate dans le sang, sang dans les urines.

Chez les patients ayant subi une transplantation hépatique:

Très fréquents (>10% des patients):

Élévation du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes, élévation du sucre, du potassium, de la créatinine ou de l'urée dans le sang, diminution du calcium, du potassium, du magnésium, du phosphate dans le sang, confusion, dépression, troubles du sommeil, vertiges, fourmillements, tremblements, accélération du rythme cardiaque, diminution de la pression artérielle, accumulation de liquide entre la plèvre et les poumons (épanchement pleural), diminution de l'appétit, ballonnements, élévation des paramètres hépatiques, hépatite, éruption cutanée, frissons, hernie, douleurs.

Fréquents (1 à 10% des patients):

Saignement de la peau, diminution du nombre de plaquettes, de globules rouges et de globules blancs, hyperacidité, élévation du cholestérol et des graisses dans le sang, augmentation de la tension musculaire, somnolence, douleurs articulaires, faiblesse musculaire, sang dans les urines.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Si vous prenez CellCept sous forme de gélules, avalez-les entières sans les ouvrir. Si une gélule se casse, lavez, à l'eau et au savon, la zone de peau entrée en contact avec la poudre. Si de la poudre provenant d'une gélule endommagée parvient dans vos yeux ou dans votre bouche, lavez-les

soigneusement et abondamment à l'eau courante. Evitez tout contact de la suspension prête à l'emploi avec la peau. En cas de contact accidentel, nettoyez soigneusement la zone touchée avec de l'eau et du savon. Le port de gants à usage unique est recommandé pendant la préparation du médicament et pour l'essuyage de l'extérieur du flacon/bouchon et de la table par après.

Gélules et comprimés pelliculés: Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de l'humidité.

Poudre pour suspension et la suspension prête à l'emploi: ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Médicament à tenir hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Une fois préparée, la suspension se conserve pendant 60 jours. Si la suspension a été préparée par le pharmacien, celui-ci inscrira la date limite d'utilisation sur l'étiquette du flacon. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Rapportez à votre pharmacien tout reste de suspension, comprimés pelliculés et gélules non utilisés. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient CellCept?

1 gélule de CellCept renferme 250 mg de principe actif (mycophénolate mofétil) (disponible uniquement auprès du fabricant d'origine).

Excipients: un colorant (E132), croscarmellose sodique (produit à partir de coton génétiquement modifié) et autres excipients nécessaires à la fabrication.

1 comprimé de CellCept renferme 500 mg de principe actif (mycophénolate mofétil) (Médicament importé en parallèle)

Excipients: cellulose microcristalline, polyvidone (K-90), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium

Enrobage des comprimés : Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E 171), polyéthylèneglycol 400, laque aluminique d'indigotine (E 132), oxyde de fer rouge (E 172).

La composition en excipients est conforme aux informations données dans la notice d'emballage étrangère.

1 ml de suspension de CellCept prête à l'emploi renferme 200 mg de principe actif (mycophénolate mofétil) (disponible uniquement auprès du fabricant d'origine).

Excipients: lécithine (produit à partir d'huile de soja génétiquement modifié), des aromatisants: de la vanilline et autres, un édulcorant (aspartam), sorbitol (produit à partir de maïs génétiquement modifié), un agent conservateur: méthylparaben (E218).

Numéro d'autorisation

Numéro d'autorisation (Original)

53337 (Swissmedic), CellCept gélules

53338 (Swissmedic), CellCept comprimés pelliculés

54701 (Swissmedic), CellCept poudre pour préparation d'une suspension

Numéro d'autorisation (Importateur)

70242 (Swissmedic) (République tchèque) CellCept comprimés pelliculés

Où obtenez-vous CellCept? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Médicament original

Disponible pour n° d'autor. 53337

Gélules à 250 mg : 100, 3x100, 300

Disponible pour n° d'autor. 53338

Comprimés pelliculés à 500 mg: 50, 3x50, 150

Disponible pour n° d'autor. 54701

Flacon à 35 g: 1

Médicament importé en parallèle

Disponible pour le numéro d'autorisation 70242

Comprimés pelliculés à 500 mg: 50, 3x50, 150

Titulaire de l'autorisation

Titulaire de l'autorisation (Original)

Roche Pharma (Suisse) SA, Bâle.

Titulaire de l'autorisation (Importateur)

EurimPharm Swiss AG, 9015 Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).