

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

CellCept®

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Eingeführtes Arzneimittel gemäss Art. 14 Abs. 2 Heilmittelgesetz (Parallelimport) von Cellcept® (Zul.-Nr. 53337, 53338) der Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Die Arzneimitteltexte entsprechen bis auf die Rubriken Zusammensetzung (Hilfsstoffe), Zulassungsnummer und Zulassungsinhaberin vollumfänglich denjenigen von Cellcept® (Zul.-Nr. 53337, 53338) der Zulassungsinhaberin Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Was ist CellCept und wann wird es angewendet?

CellCept enthält den Wirkstoff Mycophenolat-Mofetil. In Ihrer Packung sind entweder 50 respektive 150 lilafarbene Filmtabletten, 100 respektive 300 blau/braune Kapseln enthalten, die oral (durch den Mund) eingenommen werden.

Mycophenolat-Mofetil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, welche helfen, die natürliche Abwehrreaktion des Körpers gegen transplantierte Organe zu unterbinden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Filmtabletten oder Kapseln mit CellCept werden verwendet, um zu verhüten, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das transplantierte Organ abstösst. CellCept wird im Allgemeinen in Verbindung mit anderen Arzneimitteln, wie Ciclosporin und Corticosteroiden, verwendet.

CellCept darf nur auf Verschreibung eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Wann darf CellCept nicht eingenommen / angewendet werden?

CellCept kann beim ungeborenen Kind zu angeborenen Fehlbildungen und zu Fehlgeburten führen.

Aus diesen Gründen dürfen Sie CellCept nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder innerhalb von 6 Wochen nach der Behandlung schwanger zu werden.

Sie dürfen CellCept nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die besten Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, aber die notwendigen Verhütungsmassnahmen nicht anwenden können oder wollen, dürfen Sie CellCept nicht einnehmen.

CellCept darf nicht angewendet werden bei einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Mycophenolat-Mofetil. Die Anwendung von CellCept bei Kindern und Jugendlichen wurde, ausser bei nierentransplantierten Kindern und Jugendlichen, bisher nicht ausreichend untersucht.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von CellCept Vorsicht geboten?

CellCept kann beim ungeborenen Kind zu angeborenen Fehlbildungen und zu Fehlgeburten führen.

Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die beste Methode der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie an der seltenen Stoffwechselkrankheit Lesch-Nyhan-Syndrom oder Kelly-Seegmiller-Syndrom leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, denn Sie sollten in diesen Fällen CellCept nicht einnehmen.



Schwere allergische Reaktionen wie Schwellungen oder allergischer Schock können auftreten, oft innerhalb von Minuten bis zu einem Tag nach Beginn der Einnahme von CellCept. Beim Auftreten von Symptomen sollte das Medikament sofort abgesetzt und ärztliche Hilfe aufgesucht werden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann CellCept haben?»).

Bei gegenwärtigen oder früheren Problemen mit dem Magen-Darm-Trakt, zum Beispiel bei einem Magengeschwür, sollte CellCept mit Vorsicht angewendet werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird zur Kontrolle des Blutbildes regelmässige Tests vornehmen, da CellCept die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen kann. Falls unerwartet blaue Flecken oder Blutungen auftreten, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Aufgrund der durch CellCept verminderten körpereigenen Abwehr kann es zu vermehrten Infektionen mit Krankheitserregern kommen. Bei Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber, Halsschmerzen) sollten Sie daher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich verständigen. Im Falle von COVID-19 kann es zu einem erhöhten Schweregrad der Erkrankung kommen. In besonderen Fällen wird Ihr Arzt bzw. die Ärztin eine Dosisreduktion oder ein Absetzen von CellCept in Erwägung ziehen.

Patientinnen und Patienten mit erhöhter Sonnenempfindlichkeit sollten sich schützen vor Sonnen- und UV-Licht durch Tragen schützender Kleidung und Verwendung eines Lichtschutzpräparates mit hohem Schutzfaktor.

In einer kumulativen Auswertung von mit CellCept berichteten Fällen wurde über eine kleine Anzahl von Fällen von sog. Pure Red Cell Aplasia (PRCA, der Körper bildet keine oder nur vermindert rote Blutkörperchen), überwiegend bei Patienten mit Nieren- oder Pankreastransplantation, berichtet, die mit CellCept in Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, behandelt worden waren. Bei einigen Patienten wurde nach Unterbrechung oder Dosisreduktion der Behandlung mit CellCept eine Erholung des roten Blutbilds beobachtet. Eine Änderung der immunsuppressiven Behandlung bei Transplantationspatienten sollte mit grosser Vorsicht erfolgen, um nicht das Transplantat zu gefährden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann CellCept haben?»).

Sie sollten während der Therapie und mindestens 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit CellCept kein Blut spenden.

Männer sollten während der Therapie und bis 90 Tage nach Beendigung der Behandlung mit CellCept keinen Samen spenden.

Falls Sie Schläfrigkeit, Verwirrtheit, Schwindel, Zittern oder Mangel an Muskelspannung spüren, vermeiden Sie das Autofahren oder Bedienen von Maschinen.

Falls Sie andere Arzneimittel einnehmen wie Azathioprin, Tacrolimus, Isavuconazol oder Ciclosporin A, welche auch Patientinnen und Patienten nach einer Organtransplantation verabreicht werden, Antazida und Protonenpumpenhemmern (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure), Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette), Telmisartan (Arzneimittel zur Senkung des Bluthochdrucks), die Antibiotika Rifampicin, Norfloxacin in Kombination mit Metronidazol, Ciprofloxacin oder Amoxicillin plus Clavulansäure, oder Aciclovir und Ganciclovir gegen Virusinfektionen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da es zu Wechselwirkungen zwischen CellCept und diesen Arzneimitteln kommen kann.

Sind Sie auf Schutzimpfungen angewiesen? Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten, ob eine Impfung durchgeführt werden kann oder nicht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf CellCept während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

CellCept darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da es das ungeborene Kind schädigen kann (kann zu angeborenen Fehlbildungen führen) oder es zu Fehlgeburten kommen kann! Vor Behandlungsbeginn mit CellCept muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Dazu müssen vor



Beginn der Behandlung zwei negative Schwangerschaftstests, die mit einem Abstand von 8-10 Tagen durchgeführt wurden, vorliegen. Weitere Schwangerschaftstests sollten während Terminen zur Nachuntersuchungen durchgeführt werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, aber die notwendigen Verhütungsmassnahmen nicht anwenden können oder wollen, dürfen Sie CellCept nicht einnehmen. Sollten Sie trotzdem schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Es muss eine wirksame Empfängnisverhütung mit zwei zuverlässigen Verhütungsmethoden durchgeführt werden, und zwar schon bevor Sie CellCept einzunehmen beginnen, während der Behandlung mit CellCept sowie noch während sechs Wochen nach Beendigung der Einnahme von CellCept. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin sofort mit, falls Sie schwanger sind oder in nächster Zeit eine Familie gründen möchten.

Reproduktionsfähige Frauen und Männer

Bei Männern (fortpflanzungsfähig und vasktomiert) unter Behandlung mit CellCept wird die Verwendung von Kondomen während der Behandlung und bis mindestens 90 Tage nach Behandlungsende empfohlen.

Bei den Partnerinnen von Männern unter Behandlung mit CellCept wird empfohlen, während der Behandlung und bis mindestens 90 Tage nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden.

Stillzeit

CellCept darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie CellCept?

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie darüber informieren, wie Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie die Filmtabletten oder Kapseln genau nach Vorschrift des Arztes bzw. der Ärztin einnehmen.

Bitte beachten Sie auch die Patienteninformationen der Arzneimittel, die in Kombination mit CellCept angewendet werden – sowohl der Corticosteroide als auch von Ciclosporin.

Im Allgemeinen wird CellCept wie folgt eingenommen:

Um zu verhindern, dass die transplantierte Niere abgestossen wird

Erwachsene

Die erste Dosis wird sobald wie möglich nach der Nierentransplantation gegeben. Täglich müssen zwei Gramm (2 g) des Wirkstoffs (4 Filmtabletten oder 8 Kapseln) eingenommen werden. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei Verabreichungen verteilt, so dass morgens 2 Filmtabletten oder 4 Kapseln sowie abends 2 Filmtabletten oder 4 Kapseln einzunehmen sind.

Gewisse Patientinnen und Patienten erhalten 3 g (6 Filmtabletten oder 12 Kapseln) täglich, wiederum die halbe Tagesdosis am Morgen und die andere Hälfte abends.

Kinder und Jugendliche im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren

Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Dosis aufgrund der Körperfläche (berechnet aus Grösse und Gewicht) festlegen. Die empfohlene Dosis ist zweimal täglich 600 mg/m².

Um zu verhindern, dass das transplantierte Herz oder die transplantierte Leber abgestossen wird

Erwachsene

Die erste Dosis wird sobald wie möglich nach der Herz- bzw. Lebertransplantation gegeben. Täglich müssen drei Gramm (3 g) des Wirkstoffs (6 Filmtabletten oder, 12 Kapseln) eingenommen werden. Die Tagesdosis wird im Allgemeinen auf zwei Verabreichungen verteilt, so dass morgens 3 Filmtabletten oder 6 Kapseln sowie abends 3 Filmtabletten oder 6 Kapseln einzunehmen sind.



CellCept Filmtabletten oder Kapseln werden im Allgemeinen auf nüchternen Magen eingenommen. Nehmen Sie die Filmtabletten oder Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Filmtabletten dürfen nicht gebrochen oder zerstossen und die Kapseln nicht geöffnet werden.

Einnahme des Arzneimittels

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fragen haben oder nicht sicher sind, wie Sie Ihre Medikamentendosis einnehmen sollen.

Sie müssen CellCept genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin einnehmen. Hören Sie nicht auf, das Arzneimittel einzunehmen, bis der Arzt bzw. die Ärztin Sie dazu auffordert.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt Ihnen möglicherweise, eine geringere Dosis einzunehmen, falls die Niere noch nicht richtig funktioniert.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn CellCept in zu grossen Mengen eingenommen wurde?

Falls Sie mehr Kapseln/Filmtabletten als verordnet als Einzel- oder Tagesdosis eingenommen haben, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig CellCept eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Nehmen Sie schnellstmöglich die zu wenig genommenen Kapseln/Filmtabletten ein; danach nehmen Sie CellCept weiter, wie verordnet.

Falls Sie mehr als 1 Dosis vergessen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Welche Nebenwirkungen kann CellCept haben?

CellCept schwächt die körpereigenen Abwehrmechanismen, damit die Niere, das Herz oder die Leber, die Ihnen transplantiert wurde, nicht abgestossen wird. Der Organismus kann deshalb auch Infektionen nicht so gut abwehren wie sonst. Patienten, die CellCept einnehmen, können daher häufiger Infektionen mit Bakterien, Pilzen oder Viren im Bereich der Haut, des Mundes, des Darmes, der Lungen und der Harnwege erleiden. Bei einer sehr kleinen Zahl von Patientinnen und Patienten, die mit Arzneimitteln wie CellCept zur Verhütung der Transplantatabstossung behandelt worden sind, hat man Krebserkrankungen des lymphatischen Gewebes und der Haut beobachtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird regelmässige Blutuntersuchungen vornehmen, um Veränderungen bei den Blutkörperchen oder bei den Stoffen, die im Blut transportiert werden (z.B. Zucker, Fett, Cholesterin), festzustellen.

Für ältere Patienten (≥ 65 Jahre) kann im Vergleich zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risiko für Infektionen, Blutungen im Verdauungstrakt und Lungenödeme bestehen. Bei älteren nierentransplantierten Patienten wurde zudem Atemnot deutlich häufiger beobachtet als bei jüngeren Patienten.

Folgende weitere Nebenwirkungen können nach der Einnahme von CellCept auftreten:

Alle Anwendungsbereiche

Sehr häufig (>10% der Patienten):

Infektionen, Blutarmut, geringere Anzahl weisser Blutkörperchen, Kopfschmerzen, Bluthochdruck, Husten, Atemnot, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen, Kraftlosigkeit, Flüssigkeitsansammlung in den Geweben, Fieber.

Häufig (1 bis 10% der Patienten):

Gutartige Hauttumoren und -geschwüre, Neubildung von Körpergeweben, Gewichtsverlust, Entzündung der Speiseröhre oder der Mundschleimhaut, Entzündung, Blutungen, oder Geschwüre des Magen-Darm-Trakts, Darmverschluss, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, Haarausfall, Unwohlsein,



Bauchspeicheldrüsenentzündung, Allergie.

Gelegentlich (0,1 bis 1% der Patienten):

Mit Inhibitoren der De-novo-Purinsynthese assoziiertes akutes inflammatorisches Syndrom (Fieber, Gelenkentzündung, Gelenk- und Muskelschmerzen gekoppelt mit Erhöhung der Entzündungsmarker). Beim Auftreten solcher Symptome sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden, der bzw. die die notwendigen Massnahmen einleitet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Schwere allergische Reaktion (z.B. Anaphylaxie, Angioödem mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atemnot oder Atembeschwerden, Keuchen oder Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsveränderungen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), mit oder ohne leichten generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Gesichts-/Rachenschwellung). Beim Auftreten solcher Symptome sollte ein Arzt bzw. eine Ärztin konsultiert werden, der bzw. die die notwendigen Massnahmen einleitet.

Bei Kindern von Frauen, welche während der Schwangerschaft CellCept in Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten einnahmen, wurden angeborene Fehlbildungen beobachtet.

Bei Patientinnen welche CellCept einnahmen, sind spontane Fehlgeburten aufgetreten (hauptsächlich im ersten Trimenon).

Bei Nierentransplantationspatienten:

Sehr häufig (>10% der Patienten):

Erhöhtes Cholesterin oder erniedrigte Phosphate im Blut, Blut im Urin.

Häufig (1 bis 10% der Patienten):

Hautkrebs, Hautblutung, erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, geringere Anzahl der Blutplättchen, der roten und weissen Blutkörperchen, Übersäuerung, erhöhte Menge an Zucker, Kalium, Fette, Lactatdehydrogenase oder Kreatinin im Blut, erniedrigtes Calcium, Kalium oder Magnesium im Blut, Verwirrung, Depression, Schlafstörungen, Schwindel, erhöhte Spannung der Muskulatur, Kribbeln, Schläfrigkeit, Zittern, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung zwischen Lungen- und Rippenfell, verminderter Appetit, Blähungen, erhöhte Leberwerte, Leberentzündung, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schüttelfrost, Eingeweidebruch, Schmerzen.

Bei Herztransplantationspatienten:

Sehr häufig (>10% der Patienten):

Hautblutung, erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, geringere Anzahl der Blutplättchen, Übersäuerung, Erhöhtes Cholesterin, erhöhte Menge an Zucker, Kalium, Fette, Harnstoff, Lactatdehydrogenase oder Kreatinin im Blut, erniedrigtes Kalium, Magnesium im Blut, Verwirrung, Depression, Schlafstörungen, Schwindel, erhöhte Spannung der Muskulatur, Kribbeln, Schläfrigkeit, Zittern, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung zwischen Lungen- und Rippenfell, verminderter Appetit, Blähungen, erhöhte Leberwerte, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schüttelfrost, Eingeweidebruch, Schmerzen.

Häufig (1 bis 10% der Patienten):

Hautkrebs, Entzündung der Haut, erniedrigtes Calcium oder Phosphate im Blut, Blut im Urin.

Bei Lebertransplantationspatienten:

Sehr häufig (>10% der Patienten):

erhöhte Anzahl weisser Blutkörperchen, geringere Anzahl der Blutplättchen, erhöhte Menge an Zucker, Kalium Kreatinin oder Harnstoff im Blut, erniedrigtes Calcium, Kalium, Magnesium, Phosphate im Blut, Verwirrung, Depression, Schlafstörungen, Schwindel, Kribbeln, Zittern, Herzrasen, niedriger Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung zwischen Lungen- und Rippenfell, verminderter Appetit, Blähungen, erhöhte Leberwerte, Leberentzündung, Hautausschlag, Schüttelfrost, Eingeweidebruch, Schmerzen.



Häufig (1 bis 10% der Patienten):

Hautblutung, geringere Anzahl der Blutplättchen, roten und weissen Blutkörperchen, Übersäuerung, erhöhtes Cholesterin und Fette im Blut, erhöhte Spannung der Muskulatur, Schläfrigkeit, Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Blut im Urin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Falls Sie CellCept Kapseln einnehmen, sollten Sie diese ganz schlucken und die Kapseln nicht öffnen. Falls eine Kapsel zerbricht, waschen Sie die Haut, die mit dem Pulver in Berührung gekommen ist, mit Wasser und Seife. Gelangt Pulver aus einer beschädigten Kapsel in Ihre Augen oder in den Mund, spülen Sie gründlich mit viel Leitungswasser.

Kapseln und Filmtabletten: nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lassen Sie nicht verwendete Filmtabletten und Kapseln bei Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in CellCept enthalten?

1 Kapsel CellCept enthält 250 mg

Wirkstoffe

(Mycophenolat-Mofetil)

Hilfsstoffe

Nicht bekannt.

1 Filmtablette CellCept enthält 500 mg

Wirkstoffe

(Mycophenolat-Mofetil)

Hilfsstoffe

Nicht bekannt.

Zulassungsnummer

Zulassungsnummer (Original)

53337 (Kapseln), 53338 (Filmtabletten) (Swissmedic).

Zulassungsnummer (Importeur)

67393 (Kapseln) (Swissmedic) (Rumänien).

67394 (Filmtabletten) (Swissmedic) (Rumänien).

67387 (Kapseln) (Swissmedic) (Polen).

67388 (Filmtabletten) (Swissmedic) (Polen).

67391 (Kapseln) (Swissmedic) (Griechenland).



67392 (Filmtabletten) (Swissmedic) (Griechenland).

67389 (Kapseln) (Swissmedic) (Spanien).

67390 (Filmtabletten) (Swissmedic) (Spanien).

Wo erhalten Sie CellCept? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 100, 3*100 und 300 Kapseln CellCept 250 mg.

Packungen mit 50, 3*50 und 150 Filmtabletten CellCept 500 mg.

Zulassungsinhaberin

Zulassungsinhaberin (Original)

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.

Zulassungsinhaberin (Importeur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

