

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירי-1986 – התש"ו
התרופה משמשת על פי מרשם רופא בלבד

סלסט 250 מ"ג כמוסות

הרכב:

כל מנוסה מכילה:
מיקופנולט מופטיל 250 מ"ג
מיקופנולט מופטיל 500 מ"ג
Mycophenolate mofetil 250 mg
Mycophenolate mofetil 500 mg

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

- שמור את העלון. ייתכן ותצטרך לקרוא אותו שוב.
- תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך בלבד. לא תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבע הרפואי דומה.
- אם יש לך תופעות לוואי כלשהן, פנה לרופא או לרוקח. זה כולל תופעות לוואי אפשריות אשר אינן מוזכרות בעלון זה (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

מידע חשוב לעיון

אזהרה: mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים. אין להתחיל את הטיפול ב**סלסט** בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שיליית לפני תחילת הטיפול.

- יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על ידי הרופא המטפל. לפני נטילת התשיר, יש להיוועץ ברופא שית באם אל הבנת את ההנחיות בבלאון. למידע נוסף, ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה" וסעיף "היריון, מניעת היריון והנקה".
- התרופה משנית לבצועת תרופות המדכאות את מערכת החיסון ומגיעה ככמוסות במינון של 250 מ"ג או כטבוליות מצופות במינון של 500 מ"ג.
- הקפדה על הניחית הרופא מקינה, אופן השימוש ומשך הטיפול) מגדילה את הסיכוי להצלחת הטיפול. בכל מקרה אין להפסיק את הטיפול ללא התייעצות עם הרופא המטפל. אנו עיין בפרקים 2 ו-1 למידע בטיחותי מורחב.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה **סלסט** משמשת, בשילוב עם ציקלופספורין וקורטיקוסטרואידים למניעת דחיית איבר מושתל במושתלי כליה, לב או כבד.

קבוצה תרופטית

תרופות המדכאות את מערכת החיסון (Immune-suppressants).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
אתה רגיש (אלרגי) ל- mycophenolate mofetil, mycophenolic acid, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבולתי פעילים, ראה פרק 6 – "מידע נוסף").

- הנך אישה בגיל הפוריות ולא העברת בדיקת היריון שיליית לפני קבלת המרשם הראשון ל**סלסט**, זאת מכיוון ש mycophenolate גורם להפלות ומומים מולדים.
- הנך בהריון, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהריון.
- הנך אישה בגיל הפוריות ואינך משתמשת בשיטות יעילות למניעת היריון (למידע נוסף, ראה סעיף "היריון, מניעת היריון והנקה").
- בהנקה.

במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך, אל תיטול את התרופה. אם אינך בטוח, פנה לרופא המטפל שלך או לרוקח לפני נטילת **סלסט**.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להתחיל טיפול בסלסט** ויש לפנות לרופא המטפל מיד אם:**
יש לך סימן לזיהום, כגון: חום או כאב גרון
יש לך בחבורות או דימומים בלתי צפויים
הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת העיכול (כגון: כיב קיבה)
את מתכננת להרות, או אם את נכנסת להריון במהלך הטיפול בתרופה.
במידה ואחד מן המצבים הנזכרים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), פנה לרופא המטפל מיד, לפני נטילת התרופה.

השפעת אור השמש על הטיפול

סלסט מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך. כתוצאה מכך, קיים סיכון מוגבר להתפתחות טור סרטן.
על לך להבליב את שיתרן לשמש ולקרנינת UV על-ידי:
לבישת ביגוד מגן אשר יסכה גם את ראשך, צווארך, זרועותיך ורגליך.
שימוש במסנני קרניה עם מקדם הגנה גבוה.

סלסט ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם וטומסי זוננה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
חשוב לעשות זאת מאחר והתרופה **סלסט** עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של **סלסט**.
במידה יש ליישד את תרופה או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות לפני התחלת הטיפול ב**סלסט**:

- אזאיתיופריין או תרופות אחרות המדכאות את מערכת החיסון הניתנות לאחר השתלה.
- נולטיסריאמין - תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה.
- ריפמפיצין - אנטיביוטיקה אשר נועדה למנוע ולטפל בזיהומים כמו שחפת (TB).
- סותריו חומצה, או מעכבי משאבת פרוטונים (PPIs) – תכשירים לטיפול בבעיות של חמוציות יתר בקיבה כגון קשיי עיכול.
- תשכירים קושרי-פוספט - ניתנים למטופלים הסובלים מאי-ספיקת כליות כרונית כדי להפחית את כמות הפוספט הנספגת לדם.
- אנטיביוטיקות - משמשות לטיפול בזיהומים חיידקיים.
- איטוקואנולז - משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- טרולמיטרסן - משמש לטיפול בלחץ דם גבוה.

סיכונים

אם עליך לקבל חיסון (חיסון חי-מוחלש) בעודך מטופל ב**סלסט**, עליך לפנות תחילה לרופא או לרוקח שלך. הרופא המטפל יעני לך אילו חיסונים אתה יכול לקבל.

אין לתרומם דם במהלך הטיפול ב**סלסט** ועד 6 שבועות לפחות לאחר סיום הטיפול.

שימוש בתרופה אחרת

למזון ולשתייה אין השפעה על הטיפול ב**סלסט**.

היריון, מניעת היריון והנקה

מניעת היריון בנשים הנטולות סלסט

בנשים בגיל הפוריות אשר נרשם להן טיפול ב**סלסט**, יש להשתמש בשיטה יעילה למניעת היריון:

- לפני תחילת הטיפול ב**סלסט**
- במהלך כל הטיפול ב**סלסט**

במשך 6 שבועות לאחר הפסקת הטיפול ב**סלסט**

יש להיוועץ ברופא המטפל לגבי האמצעים המתאימים ביותר עבורך למניעת היריון. אמצעי מניעה אלה יקבעו בהתאם למעבך. עדיף להשתמש בשיתי צוריות של אמצעי מניעה מאחר וכך יופחת הסיכון לא מתוכנן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם את חושבת כי אמצעי המניעה לא היה יעיל או אם שכחת לוקחת גלולה למניעת היריון.

אם את נעמד באחד מן הקריטריונים הבאים, אינך מוסלת להיכנס להריון:
הנך אישה בגיל המעבר, כלומר: גילך 50 שנה לפחות וקיבלת את הוסת האחרונה שלך לפני יותר משנה (במידה והפסקת לקבל וסת עקב טיפול בסרטן, עדיין קיים סיכוי שתיכנסי להריון)

- עברת ניתוח להסרת החוצצרות ושתי השחלות (bilateral salpingo-oophorectomy)

עברת ניתוח להסרת הרחם (hysterectomy)

- השחלות שלך אינן מתפקדות (כשל שלשתי מוקדם, אשר אובחן על ידי גיניקולוג מומחה)
- נולדת עם אחד מן המצבים הנדירים הבאים, אשר אינם מאפשרים כניסה להריון: גנוטיפ XY (XY genotype), טמונות טורנר (Turner syndrome) או חוסר ההפתחות של הרחם (Uterine agenesis)
- היך ילדה או מתברגרת, שטרם החלה לקבל וסת

מניעת היריון בבררים הנטולים סלסט

- הנטונים המיניים לא מצביעים על עלייה בסיכון לפגמים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולט. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון.
- אם הנך מתכנן היריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים.

היריון והנקה:

יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לפני נטילת התכשיר, אם הנך בהריון, מיניקה, מתכננת היריון או שאת חושבת שאת בהריון.

הרופא ישחח עמך על הסיכונים בהריון הטיפולים החלופיים שניתן לנטול על מנת למנוע את דחיית האיבר המושתל, במקרים הבאים:

- הנך מתכננת היריון
- לא קיבלת או את חושבת שלא קיבלת וסת, יש לך דימום וסתי שונה מהרגיל, או את חושדת שאת בהריון
- קימת יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל
- יש להודיע לרופא מיד באם נכנסת להריון במהלך הטיפול ב**סלסט**. יחד עם זאת, יש להמשיך בנטילת **סלסט** עד לפגישה עם הרופא.

היריון:

מיקופמלט גורם להפלות בשיכוח גבוהה מאוד (50%) ולמומים מולדים חמורים (23%-27%).

מומים מולדים אשר דווחו, כוללים: מומים באוזניים, בעיניים, בפנים (שפה שסועה/חך שסוע), בהתפתחות האצבעות, הלב, בושש (צניור המחבר את הגרון לקיבה), כלביות ומערכת העיבים (לדוגמה שדרה שסועה – עצמות עמוד השדרה לא מתפתחות כראוי). היתנוק שלך עלול להיפגע על ידי אחד או יותר מהמומים המופיעים מעלה.

אין להתחיל את הטיפול ב**סלסט** בנשים בגיל הפוריות, ללא בדיקת היריון שיליית לפני תחילת הטיפול. יש להישמע להנחיות למניעת היריון שינתנו לך על-ידי הרופא המטפל. הרופא יכול לבקש בדיקת היריון נוספת על מנת להבטיח שאינך בהריון לפני התחלת הטיפול.

הנקה:

אין להשתמש ב**סלסט** אם הנך מיניקה, מכיוון שכמויות קטנות של התרופה עלולות לחודר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכוונת
השימוש בתרופה זו אינו אמור להשפיע על יכולתך לנוהג או להשתמש בכלים ובמכוונת.

3. כיצד שתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

מינון מקובל

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון תלוי בסוג ההשתלה שעברת. המינונים המקובלים מצוינים מטה.

הטיפול ימשך כל עוד יש צורך למנוע מופרך לדחות את האיבר המושתל.

אין לעבור על המנה המומלצת.

השתלת כליה

- מבוגרים:
- המנה הראשונה ניתנת בתוך 3 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 3 גרם **סלסט**, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1 גרם בבוקר ו-1 גרם בערב.

ילדים (בגילאים של שנתים עד 18):

- יש לך תלוי בבודל הילד.
- הרופא המטפל יחליט לגבי המינון המתאים ביותר על פי הגובה והמשקל של ילדך.

השתלת לב

- מבוגרים:
- המנה הראשונה ניתנת בתוך 5 ימים מן ההשתלה.
- המינון היומי הינו 3 גרם **סלסט**, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:

אין מידע לגבי מתן **סלסט** לילדים לאחר השתלת לב.

השתלת כבד

- מבוגרים:
- המנה הראשונה של **סלסט** תינתן לך לפחות 4 ימים לאחר ההשתלה וכאשר תהיה מסוגל לבלוע תרופות.
- המינון היומי הינו 3 גרם **סלסט**, בחלוקה לשתי מנות נפרדות: 1.5 גרם בבוקר ו-1.5 גרם בערב.

ילדים:

אין מידע לגבי מתן **סלסט** לילדים לאחר השתלת כבד.

אופן השימוש בתרופה

יש לבלוע את הכמוסות/הטבוליות הטבוליות, עם כוס מים.

אין לשבור או לכתות את הכמוסות/הטבוליות.

כמוסות: אין לפתוח או לחצות את הכמוסות. אין ליטול כמוסות שנפתחו או נחצו. יש להימנע ממגע בין אבקת שנספכה כמוסות שניקוּוּ לבין העור, העיניים והפה. אם נחמטם נפחת/שעבר/בטעות, יש לשטוף את שאריות האבקה מן העור עם מים וסבון. אם אבקה חדרה לעיניים/לפה, יש לשטוף ביסודיות עם הרבה מים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד או מישהו אחר מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש ליטול מנה מיד שכחצת ולהמשיך ליטול את התרופה בזמנים הקבועים. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול לפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אל תפסיק את הטיפול בתרופה **סלסט**, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אתה מפסיק את הטיפול אתה עלול להעלות את הסיכון של דחיית האיבר המושתל.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש בתרופה זו, שאל את הרופא או הרוקח. אין ליטול תרופות בחושיך לבד! דוקו תהויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב**סלסט** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

עליך לפנות לרופא מיד אם הנך מבחין באחת מן תופעות הלוואי החמורות הבאות – יתכן ונדדקק לטיפול רפואי דחוף:

- יש לך סימן לזיהום, כגון חום או כאב גרון
- הנך סובל מחבורות או דימומים בלתי צפויים
- הנך סובל מפריחה, נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון או בגרון, עם קושי בנשימה

– ייתכן ויש לך תגובה אלרגית חריפה לתרופה (כמו שוק אנפילקטי, אנגיואדמה).

תופעות לוואי שיכוח

חלק מתופעות הלוואי השיכוח יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או השחלות שלך. זיהום והקאות. הרפא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות בכדי לזהות שינויים ב:

- דמות של חומרים בדם, כגון: סוכר, שומן או כולסטרול.
- ילדים עלולים לסבול מתופעות הלוואי הבאות בסביבות גבוהה יותר ממבוגרים: שלשול, זיהומים, מיעוט כדוריות דם לבנות ומיעוט כדוריות דם אדומות.

הגנה מפני זיהומים

התרופה **סלסט** מפחיתה את מנגנוני ההגנה של גופך, כדי למנוע ממך לדחות את האיבר המושתל. כתוצאה מכך, יכולתו של הגוף שלך להילחם בזיהומים פחות טובה מן הנורמלי. על כן, אתה עלול לסבול מזיהומים יותר מן הרגיל, כולל: זיהומים של המוח, העור, הפה, הקיבה, המעי, הריאות ומערכת השתן.

סרטן העור והלימפה

כפי שעלול לקרות עם טופילים שנוטלים תרופות מסוג זה (תרופות המדכאות את מערכת החיסון), מספר נמוך מאוד של מטופלים שנטלו **סלסט** פיתחו סרטן של הרקמות הלימפתיות ושל העור.

תופעות לוואי נוספות:

אתה עלול לסבול מתופעות לוואי כלליות אשר משפיעות על הגוף כולו החוללות: תגובות אלרגיות חמורות (כגון: שוק אנפילקטי, אנגיואדמה), חום, תחושה של עייפות יחסי מין ללא שימוש באמצעי מניעה יעיל
אשרירים, כאבים במתן שתן), כאב ראש, תסמיני שפעת ונפיחות.

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

בעיות בעור, כגון: אקנה, פצע קור, שלבכת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגודר.

בעיות במערכת השתן, כגון: בעיות בכליות או תחושת דחיפות במתן שתן.

בעיות במערכת העיכול וזכיה, כגון:

- נפיחות בחניכיים וכיבים בפה
- דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה
- בעיות במיני מולד זיהום, בעיות בכבד
- עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחות (גזים במערכת העיכול)

בעיות במערכת העיבים,

- סחרחורת, שינויות או חוסר תחושה
- דעת, התכוונות שרירים, נפיונות
- הרגשת חרדה או דיכאון, שינויים במצב הרוח או במחשבות

בעיות לבביות ובעיות במערכת הדם, כגון:

- שינויים בלחץ הדם, קצב לב בלתי רגיל, התרחבות של כלי הדם

בעיות בריאות,

- דלקת ריאות, דלקת סמפונות (ברוכניטיס)
- קוצר נשימה, שיעול שיכול להיגרם כתוצאה מהתרחבות הסמפונות (Bronchiectasis - מצב שבו דרכי האוויר בריאות מורחבות באופן חריג) או פיברוזיס ריאתי (הצטלקות של הריאות). יש להיוועץ ברופא אם הנך מפתח שיעול שאינו פוסק או קוצר נשימה
- מזלים בריאות או בתוך החזה
- בעיות בסינוסים

בעיות נוספות כמו: ירידה במשקל, שידון (gout), רמה גבוהה של סוכר בדם, דימומים וחבורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי שהוזכרו לעיל מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

דיחון תופעות לוואי

ניתן לדחון על תופעות לוואי במשך הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיחון על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיחון על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. לא תגרסם להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- תנאי איחסון: יש לאחסן תחתם ל־25°C, במקום קריר יבש. יש לשמור באריזה המקורית בכדי להגן מאור ומלחות.

אין להשליך את התרופה למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן יותר צורך. נקיטת אמצעים אלו יסייעו לך להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

כמוסות 250 מ"ג:

Capsules: Starch pregelatinized, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Capsules shells:

Body: Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Gelatin, Printing Ink.

Cap: Titanium dioxide (E171), Indigo carmine FD&C blue 2 (E132), Gelatin, Printing ink.

טבוליות 500 מ"ג:

Tablets: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Tablet Coating: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Titanium dioxide (E171), Macrogol 400, Indigo carmine aluminium lake (E132), Iron oxide red (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

הכמוסות של **סלסט** הן כמוסות מוארכות, צד אחד בצבע כחול וצד שני בצבע חום. על גבי החלק הכחול של הכמוסות מוטבע הכיתוב "CellCept 250" בצבע שחור ועל גבי החלק החום מוטבע הכיתוב "Roche" בצבע שחור. הכמוסות זמינות באריזות של 100 (באריזת מגש (בליסטרים) של 10]. הטבוליות של **סלסט** הן טבוליות מוארכות (בוצרות קפוליות), מצופות, בעלות צבע מגלגל, בוד אחד של הטבוליות מוטבע הכיתוב "CellCept 500" ובצידן השני מוטבע הכיתוב "Roche". הטבוליות זמינות באריזות של 50 (באריזת מגש (בליסטרים) של 10].

גלע הרישום וכתובתו: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

שם היצרן וכתובתו: הרום-פלה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נבדק ואושר על-י משרד הבריאות בתאריך: מרץ 2017 ועדכון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אוקטובר 2018.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סלסט 250 מ"ג כמוסות: 111.34.29434.00

CellCept PL version 6

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986
This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

CellCept® 250 mg Capsules

Composition:

Each capsule contains:
Mycophenolate mofetil 250 mg
* For information on the inactive ingredients, see section 6 "Further Information".

CellCept® 500 mg Tablets

Each film-coated tablet contains:
Mycophenolate mofetil 500 mg

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.
- If you get any side effects, refer to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see section 4 "Side Effects").

IMPORTANT INFORMATION FOR YOUR REVIEW

- Warning: mycophenolate causes miscarriages and birth defects. Do not begin treatment with **CellCept** in women of child-bearing age, who do not have a negative pregnancy test before starting treatment.
- Follow the contraception instructions given to you by the attending doctor. Before taking the preparation, consult the doctor again if you did not fully understand the instructions. For further information, see section "Special warnings regarding use of this medicine" and "Pregnancy, contraception and breast-feeding" section.
- The medicine belongs to a group of medicines that suppress the immune system and is provided as capsules at a dose of 250 mg or as film-coated tablets at a dose of 500 mg.
- Adherence to the doctor's instructions (dosage, instructions for use and duration of treatment) increases the chance of the treatment success. In any case, do not stop the treatment without consulting the attending doctor. Please review sections 2 and 4 for detailed safety information.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

CellCept is used, in combination with cyclosporine and corticosteroids, to prevent rejection of a transplanted organ in kidney, heart or liver transplant recipients.

Therapeutic group

Immunosuppressants.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

⚠ Do not use the medicine if:

- You are sensitive (allergic) to mycophenolate mofetil, mycophenolic acid, or to any of the other ingredients contained in the medicine (for the list of inactive ingredients, see section 6 "Further Information").
- You are a woman of child-bearing age and you have not provided a negative pregnancy test before receiving your first prescription of **CellCept**, as mycophenolate causes miscarriages and birth defects.
- You are pregnant, planning to become pregnant or think you are pregnant.
- You are a woman of child-bearing age and you do not use effective contraceptive methods (for further information, see section "Pregnancy, contraception and breast-feeding").
- You are breast-feeding.

If any of the above conditions applies to you, do not take the medicine. If you are not sure, refer to your attending doctor or pharmacist before taking **CellCept**.

⚠ Special warnings regarding use of this medicine

Do not start treatment with CellCept and refer to the attending doctor immediately if:

- you have a sign of an infection, such as: a fever or sore throat
- you have unexpected bruising or bleeding
- you are suffering, or have suffered in the past, from problems with the digestive system (such as: a stomach ulcer)
- you are planning to become pregnant or if you become pregnant during treatment with the medicine.

If any of the above conditions applies to you (or if you are not sure), refer to the attending doctor immediately, before taking the medicine.

The effect of sunlight on the treatment

CellCept reduces your body's defense mechanisms. As a result, there is an increased risk of developing skin cancer. Limit your exposure to sunlight and to UV radiation by:

- Wearing protective clothing, which also covers your head, neck, arms and legs.
- Using sunscreens with a high protection factor.

CellCept and other medicines

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

It is important to do so, as **CellCept** may affect the way some other medicines work, and other medicines can affect the way **CellCept** works. In particular, tell the doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines before you start treatment with **CellCept**:

- Azathioprine or other medicines which suppress the immune system and are given after a transplant operation.
- Cholestyramine - a medicine used to treat high cholesterol.
- Rifampicin - an antibiotic intended to prevent and treat infections such as tuberculosis (TB).
- Antacids, or proton pump inhibitors (PPIs) – preparations used to treat problems with excessive acidity in your stomach such as indigestion.
- Phosphate binders - given to patients with chronic kidney failure, to reduce the amount of phosphate that is absorbed into the blood.
- Antibiotics - used to treat bacterial infections.
- Isavuconazole - used to treat fungal infections.
- Telmisartan - used to treat high blood pressure.

Vaccinations

If you need to have a vaccine (a live-attenuated vaccine) while taking **CellCept**, first refer to your doctor or pharmacist. The attending doctor will have to advise you on what vaccines you can have.

You must not donate blood during treatment with **CellCept** and for at least 6 weeks after stopping treatment.

Use of the medicine and food

Food and drink have no effect on your treatment with **CellCept**.

Pregnancy, contraception and breast-feeding

Contraception in women taking CellCept:

Women of child-bearing age who were prescribed **CellCept**, must use an effective method of contraception:

- Before starting treatment with **CellCept**
- During the entire treatment with **CellCept**
- For 6 weeks after stopping treatment with **CellCept**

Consult the attending doctor about the most suitable methods of contraception for you. These contraception methods will be determined depending on your condition. Two forms of contraception are preferable as this will reduce the risk of unintended pregnancy.

Contact your doctor as soon as possible, if you think your contraception

may not have been effective or if you have forgotten to take your contraceptive pill.

If you meet any of the following criteria, you are not capable of becoming pregnant:

- You are post-menopausal, i.e. you are at least 50 years old and your last period was more than a year ago (if your periods have stopped because you have had treatment for cancer, there is still a chance you could become pregnant)
- Your fallopian tubes and both ovaries have been removed by surgery (bilateral salpingo-oophorectomy)
- Your uterus has been removed by surgery (hysterectomy)
- Your ovaries no longer work (premature ovarian failure, which has been confirmed by a specialist gynaecologist)
- You were born with one of the following rare conditions that make pregnancy impossible: the XY genotype, Turner syndrome or lack of development of the uterus (Uterine agenesis)
- You are a child or teenager who has not started having periods

Contraception in men taking CellCept

- The available data do not indicate an increased risk of malformations or miscarriage if the father takes mycophenolate. However, a risk cannot be completely excluded.
- If you are planning a pregnancy with your partner, talk to your doctor about the potential risks.

Pregnancy and breast-feeding:

If you were born with one of the following rare conditions that make pregnancy impossible: the XY genotype, Turner syndrome or lack of development of the uterus (Uterine agenesis):

The doctor will talk to you about the risks of pregnancy and the alternative treatments which can be taken to prevent rejection of your transplant organ in the following cases:

- You plan to become pregnant
- You miss or think you have missed a period, or you have unusual menstrual bleeding, or suspect you are pregnant
- You had sex without using an effective method of contraception

Inform your doctor immediately if you become pregnant during the treatment with **CellCept**. However, keep taking **CellCept** until you meet with the doctor.

Pregnancy:

Mycophenolate causes a very high frequency of miscarriage (50%) and of severe birth defects (23%-27%).

Birth defects which have been reported include: anomalies of ears, of eyes, of face (cleft lip/palate), of development of fingers, of heart, esophagus (the tube that connects the throat with the stomach), kidneys and nervous system (for example spina bifida - where the bones of the spine are not properly developed). Your baby may be affected by one or more of the defects appearing above.

Do not begin treatment with **CellCept** in women of child-bearing age, without providing a negative pregnancy test before starting treatment. Follow the contraception instructions given to you by the attending doctor. The doctor may request an additional pregnancy test to ensure you are not pregnant before starting treatment.

Breast-feeding:

Do not take **CellCept** if you are breast-feeding, since small amounts of the medicine can pass into the mother's milk.

Driving and using machines

Use of this medicine is not likely to affect your ability to drive or to use tools and machines.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are not sure.

Usual dosage

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The dosage depends on the type of transplant you have had. The usual dosages are listed below.

The treatment will continue for as long as there is a need to prevent your body from rejecting your transplant organ.

Do not exceed the recommended dose.

Kidney transplant

Adults:

- The first dose is given within 3 days of the transplant operation.
- The daily dosage is 2 g of **CellCept**, divided into two separate doses: 1 g in the morning and 1 g in the evening.

Children (aged 2 to 18 years):

- The dosage depends on the size of the child.
- The attending doctor will determine the most appropriate dosage based on your child's height and weight.

Heart transplant

Adults:

- The first dose is given within 5 days of the transplant operation.
- The daily dosage is 3 g of **CellCept**, divided into two separate doses: 1.5 g in the morning and 1.5 g in the evening.

Children:

- There is no information regarding use of **CellCept** in children after a heart transplant.

Liver transplant

Adults:

- The first dose of **CellCept** will be given to you at least 4 days after the transplant operation and when you are able to swallow medicines.
- The daily dosage is 3 g of **CellCept**, divided into two separate doses: 1.5 g in the morning and 1.5 g in the evening.

Children:

- There is no information regarding use of **CellCept** in children after a liver transplant.

Instructions for use of the medicine

Swallow the capsules/tablets whole with a glass of water.

Do not break or crush the capsules/tablets.

Capsules: Do not open or split the capsules. Do not take capsules that have been opened or split.

Avoid contact between powder that has spilled out of damaged capsules and the skin, eyes and mouth. If a capsule has been accidentally opened/broken, wash the residue of the powder from the skin with water and soap. If powder gets into your eyes/mouth, wash thoroughly with a lot of water.

If you accidentally took a higher dosage or if a child, or anyone else, has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the required time, take a dose as soon as you remember and continue to take the medicine at the usual times. Do not take a double dose to make up for a missed dose. Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

If you stop taking the medicine

Do not stop treatment with **CellCept**, unless your doctor has instructed you to do so. If you stop your treatment you may increase the risk of rejection of the transplanted organ.

Even if there is an improvement in your health, do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

If you have any further questions regarding use of this medicine, ask the doctor or pharmacist.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **CellCept** may cause side effects in some users. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer

from any of them.

Refer to the doctor immediately if you notice any of the following severe side effects - you may need urgent medical treatment:

- you have a sign of an infection, such as a fever or sore throat
- you suffer from unexpected bruising or bleeding
- you suffer from a rash, swelling of the face, lips, tongue or throat, with difficulty in breathing - you may be having a serious allergic reaction to the medicine (such as anaphylaxis, angioedema).

Common side effects

Some of the more common side effects are: diarrhoea, fewer white cells or red cells in the blood, infection and vomiting. The attending doctor will perform regular blood tests to identify changes in:

- the number of your blood cells.
- levels of substances in your blood, such as: sugars, fat or cholesterol. Children may be more likely than adults to suffer from the following side effects: diarrhoea, infections, fewer white cells and fewer red cells in the blood.

Protection from infections

CellCept reduces your body's defense mechanisms, to prevent you from rejecting the transplanted organ. As a result, your body's ability to fight infections will not be as good as it normally is. Therefore, you may catch more infections than usual, including: infections of the brain, skin, mouth, stomach, gut, lungs and urinary system.

Lymph and skin cancer

As can happen in patients taking these types of medicines (immuno-suppressants), a very small number of patients who took **CellCept** developed cancer of the lymphoid tissues and skin.

Additional side effects:

You may suffer from generalized side effects that affect the entire body, including: serious allergic reactions (such as: anaphylaxis, angioedema), fever, extreme fatigue, difficulty sleeping, pains (such as: abdominal pain, chest pain, joint or muscle pain, pain on passing urine), headache, flu symptoms and swelling.

Other side effects can include:

Skin problems, such as: acne, cold sores, shingles, skin growths, hair loss, rash and itching.

Urinary system problems, such as: kidney problems or urgent need to pass urine.

Digestive system and mouth problems, such as:

- swelling of the gums and mouth ulcers
- inflammation of the pancreas, colon or stomach
- gut problems including bleeding, liver problems
- constipation, nausea, indigestion, loss of appetite, flatulence (gas in the digestive tract)

Nervous system problems, such as:

- dizziness, drowsiness or numbness
- tremor, muscle spasms, convulsions
- feeling anxious or depressed, changes in mood or thoughts

Heart and blood system problems, such as:

- changes in blood pressure, unusual heart rate, widening of blood vessels

Lung problems, such as:

- pneumonia, bronchitis
- shortness of breath, cough, which can be due to bronchiectasis (a condition in which the lung airways are abnormally dilated) or pulmonary fibrosis (scarring of the lungs). Consult with the doctor if you develop a persistent cough or shortness of breath
- fluid in the lungs or inside the chest
- sinus problems

Other problems, such as: weight loss, gout, high blood sugar level, bleeding and bruising.

If a side effect occurs, if one of the side effects mentioned above worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult with the doctor immediately.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Reporting side effects following drug treatment" found on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: **https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il**

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Storage conditions: Store below 25°C, in a cool and dry place. Store in the original package to protect from light and moisture.

- The medicine should not be disposed of via wastewater or household waste. Consult the pharmacist how to dispose of medicines no longer required. Taking these measures will help you protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Capsules 250 mg:

Capsules: Starch pregelatinized, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Capsule shells:

Body:

Titanium dioxide (E171), Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Gelatin, Printing ink.

Cap:

Titanium dioxide (E171), Indigo carmine FD&C blue 2 (E132), Gelatin, Printing ink.

Tablets 500 mg:

Tablets: Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Polyvidone K90, Magnesium stearate.

Tablet Coating: Hypromellose, Hydroxypropyl cellulose, Titanium dioxide (E171), Macrogol 400, Indigo carmine aluminium lake (E132), Iron oxide red (E172).

What does the medicine look like and what are the contents of the package?

CellCept capsules are elongated capsules, one side is blue-colored and the other side is brown-colored. "CellCept 250" is imprinted in black on the blue side of the capsule, and "Roche" is imprinted in black on the brown side. The capsules are available in packages of 100 (in blister packs of 10).

CellCept tablets are elongated (caplet-shaped), film-coated, lavender colored tablets. "CellCept 500" is imprinted on one side of the tablet and "Roche" is imprinted on the other side. The tablets are available in packages of 50 (in blister packs of 10).

License holder and address: Roche Pharmaceuticals (Israel) Ltd., P.O.B. 6391, Hod Hasharon 4524079.

Manufacturer and address: F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: March 2017, and revised in October 2018 according to Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

CellCept 250 mg capsules: 111.34.29434.00

CellCept 500 mg tablets: 111.35.29435.00, 111.35.29435.01



الأطفال (بأعمار سنتين حتى ١٨):

- يتعلق المقدار الدوائي بحجم الطفل.
- يقتر الطبيب المعالج بالنسبة للمقدار الدوائي الأكثر ملاءمة وذلك حسب طول ووزن طفلك.

زرع قلب

الكبار:

المقدار الدوائي الأولي يعطى خلال ٥ أيام من الزراعة.

- المقدار الدوائي اليومي هو ٣ غرام من سلميبت، مقسم إلى مقدارين منفصلين: ١,٥ غرام في الصباح و - ١,٥ غرام في المساء.

- لا توجد معلومات حول إعطاء سلميبت للأطفال بعد زراعة قلب.

زرع كبد

الكبار:

- المقدار الدوائي الأولي من سلميبت يعطى لك على الأقل بعد ٤ أيام من الزراعة وعندما تكون قادرًا على بلع أدوية.

- المقدار الدوائي اليومي هو ٣ غرام من سلميبت، مقسم إلى مقدارين منفصلين: ١,٥ غرام في الصباح و - ١,٥ غرام في المساء.

الأطفال:

- لا توجد معلومات حول إعطاء سلميبت للأطفال بعد زراعة كبد.

طريقة استعمال الدواء

يجب بلع الكبسولات/الأقراص بشكلها الكامل، مع كأس من الماء.

لا يجوز كسر أو سحق الكبسولات/الأقراص.

الكبسولات: لا يجوز فتح أو شطرن الكبسولات. لا يجوز تناول كبسولات تم فتحها أو شطرنها إلى نصفين.

يجب الامتناع عن حصول تماس بين المسحوق المتسكب من الكبسولات المتشطرة وبين الجلد، العينين والفم. إذا فُتحَت كبسوت كبسولة بالخطأ، يجب شطف بقايا المسحوق عن الجلد بالماء والصابون. إذا دخل مسحوق إلى العينين/الفم، يجب الشطف جيداً بالكثير من الماء.
إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل أو أي شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول مقدار دوائي حال تذكرك والاستمرار بتناول الدواء في الأوقات المحددة. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن مقدار دوائي منسي.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

في حال توفقت عن تناول الدواء

لا تتوقف عن العلاج فإنت قد تزيد من خطورة رفض العضو المزروع.

يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، إسأل الطبيب أو الصيدلي.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. وضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

٤. الأعراض الجانبية
كما يكال دواء، إن استعمال **سلميبت** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

عليك التوجه للطبيب حالاً إذا لاحظت إحدى الأعراض الجانبية الخطيرة التالية — من الجائز أن تحتاج لعلاج طبي طارئ:

- وجدت لديك علامة لتلوث، مثل سخونة أو ألم في الحنجرة
- كنت تعاني من كدمات أو آفة قرح غير متوقعة
- كنت تعاني من طفح، انتفاخ في الوجه، في الشفتين، في اللسان أو في الحنجرة، مع صعوبة في التنفس - من الجائز أن لديك رد فعل تحسسي حاد للدواء (مثل صدمة إستيائية، وذمة وعائية).

أعراض جانبية شائعة

بعض الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي: إسهال، قلة كريات الدم البيضاء أو

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسهم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال وأو الرضع، وذلك لتفادي التسهم.
- لا تسيب التفتيح بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- عشروط التخزين: يجب التخزين دون ٢٥ درجة مئوية، في مكان بارد وجاف. يجب الحفظ بالعبوة الأصلية لحمايته من الضوء والرطوبة.
</