

# *CellCept<sup>®</sup> - Što morate znati*

PRIRUČNIK ZA BOLESNICE



# CellCept<sup>®</sup> - Što morate znati

## PRIRUČNIK ZA BOLESNICE

<i>Uvod</i> .....	3
<i>Zašto uzimam CellCept?</i> .....	4
<i>Što znači reakcija odbacivanja organa?</i> .....	4
<i>Zašto su važni imunosupresivni lijekovi?</i> .....	5
<i>Što moram znati- rizici povezani s trudnoćom</i> .....	6
<i>Posebne upute za bolesnice koje uzimaju CellCept</i> .....	6
<i>Važne informacije za bolesnice</i> .....	8



## Uvod

Ovaj priručnik sadrži važne informacije o Vašem liječenju CellCeptom. Molimo, pažljivo ga pročitajte PRIJE uzimanja lijeka.

U priručniku ćete pronaći upozorenja i moguće rizike za Vaše nerođeno dijete ukoliko uzimate CellCept tijekom trudnoće te savjete kako spriječiti mogući nastanak prirodnih malformacija. Međutim, **ovaj priručnik ne zamjenjuje savjetovanje s Vašim liječnikom.**

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili nejasnoća u vezi liječenja CellCeptom, obratite se svom liječniku.

## Zašto uzimam CellCept?

CellCept je lijek koji potiskuje aktivnost imunološkog sustava. Svojom djelovanjem smanjuje stvaranje obrambenih (imunoloških) stanica koje su organizmu važne za prepoznavanje i uništavanje stranih tijela. CellCept uzimaju bolesnici koji su primili bubrežni, jetreni ili srčani presadak.

Transplantacija organa vrlo je kompleksna metoda liječenja koja zbog primjene odgovarajućih kombinacija imunosupresivnih lijekova ima sve bolje rezultate. Primjenom CellCepta u kombinaciji s drugim imunosupresivnim lijekovima postalo je moguće presadak uspješno održavati u funkciji niz godina što je dokazano brojnim studijama koje su provedene na velikom broju bolesnika. CellCept se primjenjuje već 13 godina u više od 800.000 bolesnika u svijetu, te je njegova primjena provjerena i sigurna ukoliko se pridržavate uputa Vašeg liječnika.

Na duljinu trajanja presatka utječu brojni čimbenici, te je gotovo nemoguće točno predvidjeti koliko dugo će Vaš presadak biti u funkciji. No Vašim odgovornim ponašanjem znatno možete doprinijeti produljenju života Vašeg novog organa.

U kombinaciji s drugim imunosupresivnim lijekovima CellCept pomaže u sprečavanju reakcije odbacivanja presađenog organa.

## **Što znači reakcija odbacivanja organa?**

Reakcijom odbacivanja nazivamo proces pri kojem organizam prepoznaje presadak kao „strano tijelo“ i napada ga vlastitim obrambenim (imunološkim) sustavom. Takva reakcija je očekivana jer je osnovna uloga imunološkog sustava organizma upravo prepoznavanje stranih tijela u organizmu i njihovo uništavanje, kao što se npr. prepoznaju i uništavaju bakterije ili virusi. Bez primjene odgovarajućih imunosupresivnih lijekova Vaš bi obrambeni sustav ubrzo uništio novi organ jer bi ga prepoznao kao „strano tijelo“.

## **Zašto su važni imunosupresivni lijekovi?**

Imunosupresivni lijekovi su izuzetno važni nakon transplantacije u očuvanju zdravlja Vašeg novog organa. Cellcept se primjenjuje u kombinaciji s drugim imunosupresivnim lijekovima koje Vam je propisao Vaš liječnik i neophodan je za funkcioniranje presatka. Kombinacijom imunosupresivnih lijekova moguće je postići optimalnu zaštitu presatka uz što manje nuspojave. Preslaba imunosupresija dovodi do odbacivanja organa, a prejaka do pojačane sklonosti infekcijama i ostalim nuspojavama koje imunosupresivni lijekovi mogu izazvati. Postići optimalnu imunosupresiju cilj je svakog liječnika i bolesnika, jer to znači da će Vaš organ ostati što duže u funkciji. Vašem liječniku možete u tome pomoći tako da prijavite sve sumnjive promjene. Također je važno da uzimate samo one lijekove koje vam je propisao Vaš liječnik i da ih ne mijenjate. Izuzetno je važno da Cellcept uz ostale lijekove koje Vam je propisao Vaš liječnik uzimate redovito.

## **Što moram znati - rizici povezani s trudnoćom**

Ne postoji niti jedan lijek koji ne izaziva nuspojave. Upotrebom CellCepta tijekom trudnoće može se povećati rizik od nastanka prirodnih malformacija djeteta.

U slijedećem poglavlju ćete naći korake koje je potrebno poduzeti kako biste spriječili bilo kakav rizik za Vaše nerođeno dijete.

## **Posebne upute za bolesnice koje uzimaju CellCept**

1. Prije početka liječenja CellCeptom morate imati negativan test na trudnoću ukoliko ste u reproduktivnom razdoblju.
2. U suradnji sa svojim liječnikom morate odabrati učinkovite kontracepcijske metode . Kontracepcijske metode morate koristiti prije početka liječenja, sve vrijeme liječenja te 6 tjedana nakon što ste uzeli zadnju dozu CellCepta. Kako niti jedna kontracepcijska metoda (oralna kontracepcija-tablete ili intrauterini ulošci) nije 100% pouzdana, koristite 2 oblika kontracepcije istovremeno! Obratite se Vašem liječniku za pomoć u odabiru metoda koje su najbolje za Vas.



3. Uzimanje CellCepta se treba izbjeći ukoliko ste već trudni, osim ako Vaš liječnik smatra da je korist od liječenja veća od rizika za Vaše nerođeno dijete.
4. Ne uzimajte CellCept dok dojite.
5. Ako unatoč svim preventivnim mjerama ostanete trudni ne prestajte sa uzimanjem lijeka i odmah se, bez odgađanja, javite svome liječniku.
6. Ukoliko planirate trudnoću, savjetujte se sa svojim liječnikom oko opcija liječenja.
7. Vaš liječnik će zatražiti da potpišete Informirani pristanak kao dokaz da ste razumjeli rizike povezane sa uzimanjem CellCepta.

Ovo je samo sažetak važnih informacija o liječenju CellCeptom, a za sve detalje se obratite svom liječniku.

## ***Važne informacije za bolesnice***

### ***PREVENCIJA NEŽELJENIH TRUDNOĆA***

Izbor pojedinih kontraceptivnih metoda ovisit će o Vašem zdravstvenom stanju te uzimanju lijekova. Neki oblici Vam možda neće odgovarati.

Kako je izbor kontraceptivnih metoda vrlo važna odluka, obratite se za pomoć vašem liječniku. Liječnik će vam pomoći odabrati optimalne metode uzimajući u obzir Vaše trenutno zdravstveno stanje, druge bolesti i lijekove koje koristite.

Podijelite ovaj priručnik i sa svojim partnerom kako biste ga upozorili na moguć razvoj rizika prirođenih malformacija ukoliko uzimate CellCept u trudnoći. Objasnite mu da zaštitu morate koristiti prije početka liječenja, tijekom liječenja i 6 tjedana nakon uzimanja zadnje doze CellCepta.

Ukoliko unatoč svim navedenim mjerama ostanete trudni odmah se javite svome liječniku!

## INFORMIRANI PRISTANAK BOLESNICE

### Upotreba kontracepcije tijekom liječenja CellCeptom Rizici kongenitalnih malformacija povezanih sa liječenjem CellCeptom u trudnoći (za žene u reproduktivnoj dobi)

*Formular trebaju ispuniti žene u reproduktivnoj dobi (odnosno njihovi roditelji/skrbnici ukoliko je bolesnica maloljetna) te liječnik koji daje informacije o CellCeptu*

Pažljivo pročitajte svaku navedenu točku dokumenta te svojim potpisom potvrdite da ste ih razumjeli te se obvezujete slijediti upute Vašeg liječnika. **NE potpisujte ovaj informirani pristanak i NE uzimajte CellCept ukoliko nešto od navedenog ne razumijete!**

1. Primila sam, pročitala i razumjela "CellCept- što morate znati" knjižicu te sam na sva pitanja dobila zadovoljavajuće odgovore od svog liječnika
2. Razumijem postojanje rizika da moje nerođeno dijete može imati prirodene malformacije ukoliko budem uzimala CellCept za vrijeme trudnoće.
3. Razumijem da je preporučeno istovremeno koristiti dvije učinkovite kontracepcijske metode prije početka liječenja, tijekom liječenja te minimalno 6 tjedana nakon završetka liječenja CellCeptom.
4. Razumijem da se moram savjetovati sa svojim liječnikom ukoliko planiram trudnoću kako bismo raspravili sve ostale dostupne mogućnosti liječenja.
5. Razumijem da moram odmah i bez odgađanja kontaktirati svog liječnika ukoliko zatrudnim, kasni mi redovita mjesečnica, prestanem koristiti kontracepciju ili imam spolni odnos bez upotrebe kontraceptivnih metoda.
6. Ukoliko unatoč svemu ipak zatrudnim, slažem se da se moji anonimni podaci o trudnoći te podaci o mojem ili djetetovom zdravlju proslijede Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, kompaniji Roche (proizvođaču CellCepta) i mom liječniku.

**Bolesnica:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis roditelja ili staratelja (za malodobne bolesnice): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Ime i adresa (molimo štampati) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Kontakt telefon \_\_\_\_\_

**Liječnik:**

Potvrđujem da sam bolesnici \_\_\_\_\_  
u potpunosti objasnio/la način i svrhu opisanog liječenja te izložio/la rizike kod  
bolesnica u reproduktivnom razdoblju.

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**ZADRŽITE JEDAN PRIMJERAK POTPISANOG DOKUMENTA U POVIJESTI  
BOLESTI.**

**DRUGI PRIMJERAK POTPISANOG DOKUMENTA PREDAJTE BOLESNICI.**

## INFORMIRANI PRISTANAK BOLESNICE

### Upotreba kontracepcije tijekom liječenja CellCeptom Rizici kongenitalnih malformacija povezanih sa liječenjem CellCeptom u trudnoći (za žene u reproduktivnoj dobi)

*Formular trebaju ispuniti žene u reproduktivnoj dobi (odnosno njihovi roditelji/skrbnici ukoliko je bolesnica maloljetna) te liječnik koji daje informacije o CellCeptu*

Pažljivo pročitajte svaku navedenu točku dokumenta te svojim potpisom potvrdite da ste ih razumjeli te se obvezujete slijediti upute Vašeg liječnika. **NE potpisujte ovaj informirani pristanak i NE uzimajte CellCept ukoliko nešto od navedenog ne razumijete!**

1. Primila sam, pročitala i razumjela "CellCept- što morate znati" knjižicu te sam na sva pitanja dobila zadovoljavajuće odgovore od svog liječnika
2. Razumijem postojanje rizika da moje nerođeno dijete može imati prirodene malformacije ukoliko budem uzimala CellCept za vrijeme trudnoće.
3. Razumijem da je preporučeno istovremeno koristiti dvije učinkovite kontracepcijske metode prije početka liječenja, tijekom liječenja te minimalno 6 tjedana nakon završetka liječenja CellCeptom.
4. Razumijem da se moram savjetovati sa svojim liječnikom ukoliko planiram trudnoću kako bismo raspravili sve ostale dostupne mogućnosti liječenja.
5. Razumijem da moram odmah i bez odgađanja kontaktirati svog liječnika ukoliko zatrudnim, kasni mi redovita mjesečnica, prestanem koristiti kontracepciju ili imam spolni odnos bez upotrebe kontraceptivnih metoda.
6. Ukoliko unatoč svemu ipak zatrudnim, slažem se da se moji anonimni podaci o trudnoći te podaci o mojem ili djetetovom zdravlju proslijede Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, kompaniji Roche (proizvođaču CellCepta) i mom liječniku.

**Bolesnica:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Potpis roditelja ili staratelja (za malodobne bolesnice): \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Ime i adresa (molimo štampati) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Kontakt telefon \_\_\_\_\_

**Liječnik:**

Potvrđujem da sam bolesnici \_\_\_\_\_  
u potpunosti objasnio/la način i svrhu opisanog liječenja te izložio/la rizike kod  
bolesnica u reproduktivnom razdoblju.

Potpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**ZADRŽITE JEDAN PRIMJERAK POTPISANOG DOKUMENTA U POVIJESTI  
BOLESTI.**

**DRUGI PRIMJERAK POTPISANOG DOKUMENTA PREDAJTE BOLESNICI.**





Roche d.o.o.,  
Banjavčičeva 22,  
HR - 10000 Zagreb,  
tel +385 1 47 22 333,  
fax +385 1 47 22 300

CellCept-009-04/09

**CellCept<sup>®</sup>**  
mycophenolate mofetil

**Trust what you know**