

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Mycophenolatmofetil Accord 500 mg filmovertrukne tabletter
mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mycophenolatmofetil Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt med lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se punkt 4).

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord
3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mycophenolatmofetil Accord indeholder mycophenolatmofetil, som tilhører en gruppe af medicin kaldet "immunosuppressiva".

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Mycophenolatmofetil Accord skal bruges sammen med andre lægemidler kendt som ciclosporin og kortikosteroider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager fosterskader og abort. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du sørge for en negativ graviditetstest før behandling, og du skal følge lægens råd vedrørende prævention.

Din læge vil tale med dig og give dig skriftlige oplysninger, især om virkningerne af mycophenolat på ufødte babyer. Læs oplysningerne omhyggeligt, og følg vejledningen.

Hvis du ikke helt forstår denne vejledning, skal du bede din læge om at forklare det igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere oplysninger i dette afsnit under "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Graviditet og amning".

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolatmofetil Accord (angivet i pkt. 6).
- hvis du er kvinde i den fødedygtige alder og du ikke har sørget for en negativ graviditetstest før behandling, da mycophenolat forårsager fosterskader og abort.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller tror du kan være gravid.
- hvis du ikke anvender sikker prævention (se Graviditet, amning og frugtbarhed).
- hvis du ammer.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Mycophenolatmofetil Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet med det samme, før du påbegynder behandling med Mycophenolatmofetil Accord.

- hvis du er over 65 år, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger såsom visse virusinfektioner, blødninger i tarmen, vand i lungerne sammenlignet med yngre patienter.
- hvis du har tegn på infektion såsom feber eller ondt i halsen
- hvis du uden grund får blå mærker eller bløder.
- hvis du har eller nogensinde har haft problemer med fordøjelsessystemet, såsom mavesår.
- hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du eller din partner tager Mycophenolatmofetil Accord-tabletter.
- hvis du har en arvelig enzymmangel såsom Lesch-Nyhan-syndrom eller Kelley-Seegmiller-syndrom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge med det samme, før du påbegynder behandling med Mycophenolatmofetil Accord.

Hvordan sollys påvirker dig

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvar. Derfor er der en øget risiko for hudkræft. Begræns mængden af sollys og UV-lys, som du udsætter dig for. Gør dette ved at:

- bære beskyttende beklædning, som også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Børn og unge

Pædiatrisk population, alderen 2 til 18 år:

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til børn og unge (i alderen 2 til 18 år) for at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre.

Mycophenolatmofetil Accord må ikke anvendes af børn og unge (i alderen 2 til 18 år) ved transplanteret hjerte eller lever.

Mycophenolatmofetil Accord må ikke anvendes af børn under 2 år. Der er begrænsede data for sikkerhed og virkning tilgængelige for denne aldersgruppe, og der kan derfor ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Brug af anden medicin sammen med Mycophenolatmofetil Accord:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, såsom naturlægemidler. Dette skyldes, at Mycophenolatmofetil Accord kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Anden medicin kan også påvirke den måde, Mycophenolatmofetil Accord virker på.

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af nedenstående medicin, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord:

- azathioprin eller anden medicin, der undertrykker immunsystemet - gives efter en transplantation
- colestyramin - bruges til behandling af forhøjet kolesterol
- rifampicin - et antibiotikum, der bruges til forebyggelse og behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB)
- syreneutraliserende midler eller protonpumpehæmmere – bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær
- fosfatbindere - bruges til mennesker med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat til blodet
- antibiotika – bruges til behandling af bakterielle infektioner
- isavuconazol – bruges til behandling af svampeinfektioner
- telmisartan – bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- aciclovir, valaciclovir eller ganciclovir

Vacciner

Hvis du må vaccineres (med levende vaccine), mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, skal du først tale med lægen eller apoteketspersonalet. Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må få.

Du skal ikke give blod (bloddonor) under behandlingen med mycophenolatmofetil og i mindst 6 uger efter behandlingen er stoppet. Mænd må ikke donere sæd under behandlingen med mycophenolatmofetil og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af Mycophenolatmofetil Accord sammen med mad og drikke:

Indtagelse af mad og drikkevarer har ingen virkning på din behandling med Mycophenolatmofetil Accord.

Graviditet, amning og frugtbarhed:

Prævention hos kvinder, der tager Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, så skal du bruge en effektiv præventionsmetode sammen med Mycophenolatmofetil Accord. Dette omfatter:

- før du starter med at tage Mycophenolatmofetil Accord
- under hele behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord
- i 6 uger efter, at du er stoppet med at tage Mycophenolatmofetil Accord.

Tal med lægen om, hvilken prævention der egner sig bedst til dig. Det vil afhænge af din situation.

Brug af to former for prævention er bedre, da dette vil gøre risikoen for utilsigtet graviditet mindre. **Kontakt straks lægen, hvis du tror, at din prævention ikke har virket eller hvis du har glemt at tage din p-pille.**

Du kan ikke blive gravid, hvis én eller flere af følgende tilstande gælder for dig:

- Hvis du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år gammel og ikke har haft menstruation inden for det seneste år (hvis din menstruation er ophørt, fordi du har modtaget kræftbehandling, kan der stadig være mulighed for, at du kan blive gravid).
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet (dobbeltsidig salpingo-ooforektomi).
- Din livmoder er blevet fjernet ved et kirurgisk indgreb (hysterektomi).
- Dine æggestokke fungerer ikke (præmaturovariesvigt), hvilket skal være bekræftet af en gynækolog.
- Du er født med en af de følgende sjældne diagnoser, der gør det umuligt at blive gravid: XY-genotype, Turners syndrom eller uterus-agenesi.
- Du er barn/teenager og endnu ikke har fået menstruation.

Prævention hos mænd, der tager Mycophenolatmofetil Accord

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort hvis faderen tager mycophenolat. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at du eller din kvindelige partner bruger pålidelig prævention under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med at tage Mycophenolatmofetil Accord. Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din læge om potentielle risici og alternative terapier

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om risici i tilfælde af graviditet og de alternativer, du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ, hvis:

- du planlægger at blive gravid.
- du springer en menstruation over eller tror du har sprunget en over, eller du har usædvanlig menstruation, eller har mistanke om du er gravid.
- du har sex uden at anvende effektiv prævention.

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord, skal du straks informere din læge. Men fortsæt med at tage Mycophenolatmofetil Accord, indtil du får talt med lægen.

Graviditet

Mycophenolatmofetil forårsager en meget høj frekvens af abort (50 %) og alvorlige fosterskader (23-27 %) hos det ufødte barn. De rapporterede fødselsdefekter omfatter anomalier af ører, øjne, ansigt (læbe/gane), udvikling af fingre, hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (f.eks. rygmarvsbrok (hvor knoglerne i rygsøjlen ikke er ordentligt udviklede)). Dit barn kan blive påvirket af en eller flere af disse.

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du sørge for en negativ graviditetstest før behandling og du skal følge de svangerskabsforebyggende råd, du har fået af din læge. Din læge kan anmode om mere end en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, før behandlingen påbegyndes.

Amning

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af medicinen kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Mycophenolatmofetil Accord har en moderat indvirkning på dine evner til at føre bil eller betjene værktøj eller maskiner. Hvis du føler dig sløv, følelsesløs eller forvirret, skal du tale med din læge eller sygeplejerske og lade være med at køre bil eller betjene maskiner før du har det bedre.

Mycophenolatmofetil Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige *natriumfrit*.

3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Din dosis afhænger af, hvilken transplantation du har fået udført. De sædvanlige doser er vist nedenfor. Behandlingen skal fortsætte, så længe du har behov, for at forhindre afstødning af det transplanterede organ.

Nyretransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 4 tabletter (2 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn (i alderen 2 til 18 år)

- Dosis er afhængig af barnets størrelse.
- Lægen vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal - målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

Hjertetransplantation

Voksne

- Den første dosis gives inden for 5 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 6 tabletter (3 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn

- Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation

Voksne

- Du får tidligst den første dosis Mycophenolatmofetil Accord til indtagelse gennem munden 4 dage efter transplantationen. Du skal også være i stand til at indtage medicin gennem munden.
- Den daglige dosis er 6 tabletter (3 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn

- Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til levertransplanterede børn.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

Synk tabletterne hele med et glas vand. De må ikke brækkes over eller knuses.

Hvis du har taget for mange Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du tager flere Mycophenolatmofetil Accord, end du har fået besked på, skal du straks tale med en læge eller tage på sygehuset. Det skal du også gøre, hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin. Tag pakningen med.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mycophenolatmofetil Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage medicinen, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage den på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mycophenolatmofetil Accord

Stop ikke med at tage Mycophenolatmofetil Accord, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du stopper behandlingen, kan du øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- du har tegn på infektion, såsom feber eller ondt i halsen
- du får uden grund blå mærker eller bløder
- du får udslæt, opsvulmning af ansigtet, læber, tunge eller hals med åndedrætsbesvær – der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion over for medicinen (såsom anafylaksi, angioødem).

Sædvanlige problemer

Nogle af de mere sædvanlige problemer er diarré, færre hvide eller røde blodlegemer i dit blod, infektioner og opkast. Din læge vil tage blodprøver regelmæssigt for at tjekke ændringer i:

- antallet af blodceller eller tegn på infektioner.

Børn kan have større risiko end voksne for at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, infektioner, færre hvide og røde blodlegemer i blodet.

Bekæmpelse af infektioner

Mycophenolatmofetil svækker din krops forsvar. Dette er for at forhindre dig i at afstøde dit transplantat. Som følge heraf, vil din krop ikke være lige så god som normalt til at bekæmpe infektioner. Dette betyder, at du kan få flere infektioner end du plejer. Dette inkluderer infektioner i hjerne, hud, mundhule, mave og tarm, lunger og urinvejsystem.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan ske hos patienter, der tager denne type medicin (immundæmpende midler), kan et meget lille antal af mycophenolatmofetil patienter udvikle kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger

Du kan få generelle bivirkninger, som påvirker hele din krop. Disse inkluderer alvorlige allergiske reaktioner (som anafylaksi, angioødem), feber, træthedsfølelse, søvnbesvær, smerter (såsom i mave, bryst, led eller muskler), hovedpine, influenzasymptomer og hævelse.

Andre uønskede effekter kan være:

Hudlidelser, såsom:

- akne, forkølelsessår, helvedesild, øget hudvækst, hårtab, udslæt, kløe.

Urinvejslidelser, såsom:

- blod i urinen.

Lidelser i fordøjelsessystem og mundhule, såsom:

- hævede gummer og sår i mundhulen,
- betændelse i bugspytskirtlen, tyktarmen eller maven,
- maveproblemer, inklusive blødning
- leverproblemer
- diarré, forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, flatulens.

Lidelser i nervesystemet såsom:

- svimmelhed, døsighed eller følelsesløshed
- rysten, muskelkramper, muskelsammentrækninger
- følelse af angst eller depression, ændringer i dit humør eller dine tanker.

Lidelser i hjerte og blodkar, såsom:

- blodtryksændringer, accelererede hjerteslag, udvidelse af blodkar.

Lungelidelser, såsom:

- lungebetændelse, bronkitis,
- åndenød, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor lungeluftvejene er unormalt udspilede) eller lungefibrose (ardannelse i lungerne). Tal med din læge, hvis du udvikler en vedvarende hoste eller åndenød, væske i lungerne eller inde i brysthulen,
- problemer i bihulerne.

Andre lidelser, såsom:

- vægttab, gigt, højt blodsukker, blødning, blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar ikke ved over 25° C. Behold blister-indpakningen i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Aflever altid tiloversbleven medicin på apoteket. Opbevar kun medicinrester på lægensanvisning.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycophenolatmofetil Accord indeholder:

Det aktive stof er 500 mg mycophenolatmofetil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, oprenset talkum, magnesiumstearat.

Tabletovertræk: hypromellose 6 cps, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), indigocarmin aluminiumlak (E132), sort jernoxid (E172), oprenset talkum.

Mycophenolatmofetil Accords udseende og pakningsstørrelse:

Mycophenolatmofetil Accord 500 mg tabletter er lillafarvede, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med "AHI" på den ene side og "500" på den anden side.

Mycophenolatmofetil Accord fås i blisters i pakker med 50 tabletter, 150 tabletter og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040 Barcelona

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg Filmtabletten
Belgien	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 500mg, comprimés pelliculés
Cypern	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιοx δισκία
Danmark	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Filmovertrukne tabletter
Estland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen / Filmdragerade tabletter
Frankrig	Mycophenolate Mofetil Accord healthcare 500mg comprimé pelliculé
Tyskland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Filmtabletten
Grækenland	Myfetil® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland	Mycophenolate Mofetil 500mg film-coated Tablets
Italien	Micofenolato mofetile AHCL 500mg compresse rivestite con film
Letland	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg apvalkotās tabletes
Litauen	Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Mycophenolate Mofetil 500 mg
Norge	Mycophenolate Mofetil Accord 500mg Tablett, filmdrasjert
Polen	Mycofit , 500 mg, tabletki powlekane
Portugal	Micofanolato de Mofetil Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Micofenolato de mofetilo STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige	Mycophenolate Accord 500 mg Filmdragerade tabletter
Holland	Mycophenolaat Mofetil Accord 500mg filmomhulde tabletten
Storbritannien	Mycophenolate Mofetil 500mg Film-coated Tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.