

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

mycophenolatmofetil

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 får Mycophenolatmofetil Accord til infusionsvæske
3. Sådan får du Mycophenolatmofetil Accord til infusionsvæske
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Klargøring af lægemidlet

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddels fulde navn er Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

- I denne indlægsseddel vil det kortere navn Mycophenolatmofetil til infusion blive brugt. Mycophenolatmofetil Accord indeholder mycophenolatmofetil.
- Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes “immunosuppressiva”.

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder et transplanteret organ.

- En nyre eller en lever.

Mycophenolatmofetil Accord skal anvendes sammen med andre lægemidler:

- Ciclosporin
- Binyrebarkhormon

2. Det skal du vide, før du får Mycophenolatmofetil Accord til infusionsvæske

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

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen påbegyndes, og du skal følge lægens råd vedrørende prævention.

Lægen vil tale med dig og give dig skriftlig information, især om mycophenolats virkninger på fosteret. Læs informationen grundigt, og følg vejledningen. Hvis du ikke helt forstår informationen,

skal du bede din læge om at forklare den igen, inden du tager mycophenolat. Se også yderligere oplysninger i dette afsnit under ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet, prævention og amning”.

Brug ikke Mycophenolatmofetil Accord:

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre, polysorbat 80 eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolatmofetil Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du er kvinde og kan blive gravid, og der ikke foreligger en negativ graviditetstest, før du har fået den første recept, da mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort.
- hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- hvis du ikke anvender effektiv prævention (se ”Graviditet, prævention og amning”).
- hvis du ammer.

Du må ikke få dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så tal med din læge eller sygeplejersken, før du får Mycophenolatmofetil Accord.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du starter din 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 og vand i lungerne sammenlignet med yngre patienter.
- Hvis du oplever tegn på infektion såsom ondt i halsen.
- Hvis du har uventede blå mærker eller blødning.
- Hvis du har eller nogensinde har haft problemer med dit fordøjelsessystem, f.eks. mavesår.
- Hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du får Mycophenolatmofetil Accord.
- Hvis du lider af 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 starter din 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, der også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn, da sikkerhed og virkning af infusioner til pædiatriske patienter ikke er blevet fastslået.

Brug af andre lægemidler sammen med Mycophenolatmofetil Accord

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, såsom naturlægemidler. Dette skyldes, at Mycophenolatmofetil Accord kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Mycophenolatmofetil Accord virker på.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller sygeplejersken, hvis du tager nogen af nedenstående lægemidler, før du begynder at få Mycophenolatmofetil Accord:

- azathioprin eller andre lægemidler, 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)

- 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, ganciclovir og valganciclovir – anvendes til behandling og forebyggelse af virusinfektioner.

Vacciner

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

Du må ikke give blod under behandling med Mycophenolatmofetil Accord og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke donere sæd under behandling med Mycophenolatmofetil Accord og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Graviditet, prævention og amning

Prævention hos kvinder, som bruger Mycophenolatmofetil til infusion

Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode, mens du får Mycophenolatmofetil til infusion, herunder:

- Før du begynder at bruge Mycophenolatmofetil til infusion
- Under hele behandlingen med Mycophenolatmofetil til infusion
- I 6 uger efter du holder op med at bruge Mycophenolatmofetil til infusion

Tal med din læge om, hvilken prævention der passer 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 lægen så hurtigt som muligt, hvis du tror, at din prævention ikke har virket, eller hvis du har glemt at tage dine p-piller.

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

- Du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år, og det er mere end et år siden, du har haft din sidste menstruation (hvis din menstruation er stoppet, fordi du er blevet behandlet for kræft, kan det ikke udelukkes, at du kan blive gravid)
- Dine æggeledere og begge æggestokke er blevet fjernet ved operation (bilateral salpingooforektomi)
- Din livmoder (uterus) er blevet fjernet ved operation (hysterektomi)
- Dine æggestokke er ophørt med at fungere (for tidligt ovariesvigt, som er blevet bekræftet af en speciallæge i gynækologi)
- Du er født med en af følgende sjældne tilstande, som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder
- Du er barn eller teenager og har endnu ikke fået menstruation.

Prævention hos mænd, som bruger Mycophenolatmofetil til infusion

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort hvis faderen bruger 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 bruge Mycophenolatmofetil til infusion.

Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din læge om potentielle risici.

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 bruger dette lægemiddel. Din læge vil tale med dig om risiciene i forbindelse med graviditet og alternative behandlinger, du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ, hvis:

- du planlægger at blive gravid

- du ikke får din menstruation eller tror, du ikke har fået din menstruation, eller har en usædvanlig menstruation eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du har haft sex uden at anvende effektiv prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med mycophenolat, skal du straks kontakte din læge. Fortsæt dog behandlingen med Mycophenolatmofetil, indtil du ser lægen.

Graviditet

Mycophenolat forårsager en meget høj hyppighed af aborter (50 %) og svære misdannelser (23-27 %) hos det ufødte barn. Medfødte misdannelser, som er indberettet, inkluderer abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-ganespalte) eller i fingrenes udvikling, i hjertet, spiserøret, nyrerne og nervesystemet (f.eks. manglende sammenvoksning af ryggraden (spina bifida)). Barnet kan have en eller flere af disse misdannelser.

Hvis du er kvinde, der kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du må påbegynde behandlingen, og du skal følge din læges råd om prævention. Lægen kan kræve mere end én test for at sikre, at du ikke er gravid, før behandlingen påbegyndes.

Amning

Du må ikke tage Mycophenolatmofetil Accord, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af lægemidlet kan passere over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mycophenolatmofetil Accord har en moderat indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler døsighed, følelsesløshed eller forvirring, tal med din læge eller sygeplejerske. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har fået det bedre.

Mycophenolatmofetil Accord indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Mycophenolatmofetil Accord til infusionsvæske

Mycophenolatmofetil Accord gives som regel af en læge eller sygeplejerske på et hospital. Det gives som en langsom infusion (drop) i en vene.

Hvor meget skal du bruge

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 24 timer efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 2 g af lægemidlet fordelt på 2 separate doser.
- Det vil sige, at der gives 1 g om morgenen og 1 g om aftenen.

Levertransplantation

Voksne

- Den første dosis gives så hurtigt som muligt efter transplantationen.
- Du skal have lægemidlet i mindst 4 dage.
- Den daglige dosis er 2 g af lægemidlet fordelt på 2 separate doser.
- Det vil sige, at der gives 1 g om morgenen og 1 g om aftenen.
- Når du er i stand til at synke, vil du få lægemidlet i en form, der skal indtages gennem munden.

Klargøring af lægemidlet

Lægemidlet leveres som pulver. Det skal blandes med glukose før anvendelse. Lægen eller sygeplejersken vil klargøre lægemidlet og give dig det. De vil følge instruktionerne i afsnit 7, ”Klargøring af lægemidlet”.

Hvis du har taget for meget Mycophenolatmofetil Accord

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

Hvis du har glemt at bruge Mycophenolatmofetil Accord

Hvis en dosis af Mycophenolatmofetil Accord glemmes, vil du få den så snart som muligt. Behandlingen vil derefter fortsætte på de sædvanlige tidspunkter.

Hvis du holder op med at bruge Mycophenolatmofetil Accord

Du må ikke holde op med at bruge Mycophenolatmofetil Accord, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du holder op med at få behandlingen, kan risikoen for afstødning af det transplanterede organ øges.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om noget angående denne medicin.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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 lægemidlet (såsom anafylaksi, angioødem).

Sædvanlige problemer

Nogle af de mere sædvanlige problemer er diarré, færre hvide eller røde blodlegemer i blodet, infektion og opkastning. Lægen vil tage blodprøver regelmæssigt for at tjekke ændringer i:

- antallet af blodceller eller tegn på infektioner.

Bekæmpelse af infektioner

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvar. Dette skal forhindre afstødning af det transplanterede organ, men bevirker også, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner som normalt. Dette betyder, at du kan få flere infektioner end normalt. Dette inkluderer infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type lægemiddel (immunosuppressiva), har et meget lille antal patienter, der får Mycophenolatmofetil Accord udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger

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

Andre bivirkninger kan omfatte:

Hudlidelser såsom:

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

Urinvejslidelser såsom:

- blod i urinen.

Lidelser i mave-tarm-kanalen og i munden såsom:

- hævede gummer og sår i mundhulen
- betændelse i bugspytkirtlen, tyktarmen eller maven
- mavetarmproblemer inklusive blødning
- leverproblemer
- diarré, forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, luft i maven.

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:

- ændringer i blodtrykket, blodpropper, accelereret hjerterytme
- smerter, rødmen og hævelser af blodkarrene på det sted, hvor du har fået infusionen.

Lungelidelser såsom:

- lungebetændelse, bronkitis
- kortåndethed, hoste, der kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor luftvejene i lungerne er unormalt udvidede) eller pulmonal fibrose (ardannelse i lungerne). Tal med din læge, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed
- væske i lungerne eller inde i brysthulen
- problemer med bihulerne.

Andre problemer såsom:

- vægttab, urinsyreigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglassets etiket (efter EXP).
- Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Rekonstitution og fortynding: Efter rekonstitution og fortynding er der demonstreret kemisk og fysisk brugsstabilitet af opløsningen til infusion i 24 timer ved 20 til 30 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold før anvendelsen brugerens ansvar.

- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycophenolatmofetil Accord indeholder

- Aktivt stof: mycophenolatmofetil.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbat 80, citronsyre, saltsyre, natriumklorid og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

- Mycophenolatmofetil Accord leveres i 20 ml klart hætteglas af type I med grå butylgummiprop og ”flip off”-forsegling af aluminium.
- Fås i pakninger med enten 4 hætteglas eller 1 hætteglas.

7. Klargøring af lægemidlet

Anvendelsesmåde og administrationsvej

Mycophenolatmofetil Accord indeholder ikke et antibakterielt konserveringsmiddel. Derfor skal rekonstitution og fortynding af produktet foregå under aseptiske forhold.

Indholdet af hvert hætteglas med Mycophenolatmofetil Accord skal rekonstitueres i 14 ml 5 % glukose til intravenøs infusion. En yderligere fortynding med 5 % glukose til intravenøs infusion er påkrævet, så der fås en endelig koncentration på 6 mg/ml. Dette betyder, at for at klargøre en dosis på 1 g mycophenolatmofetil, skal indholdet af 2 rekonstituerede hætteglas (ca. 2 x 15 ml) fortyndes yderligere til 140 ml med 5 % glukose til intravenøs infusion. Hvis opløsningen til infusion ikke klargøres umiddelbart inden indgift, skal indgift af opløsningen til infusion påbegyndes inden for 24 timer efter rekonstitution og fortynding af lægemidlet.

Pas på, at du ikke får det klargjorte lægemiddel i øjnene.

- Hvis det sker, skal du rense øjnene i almindeligt vand.

Pas på, at du ikke får det klargjorte lægemiddel på huden.

- Hvis dette sker, skal området vaskes grundigt med vand og sæbe.

Mycophenolatmofetil Accord skal gives som en intravenøs infusion. Infusionshastigheden skal kontrolleres, så administrationen tager 2 timer.

Mycophenolatmofetil til intravenøs infusion, opløsning, må aldrig indgives som hurtig injektion eller intravenøs bolusinjektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Belgien	Mycophenolate mofetil Accord Healthcare 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Danmark	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spanien	Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrig	Mycophénolate mofétil Accord 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Mikofenolát-mofetil Accord 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Holland	Mycofenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Mykofenolatmofetil Accord
Polen	Mykofenolan mofetylu Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Sverige	Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.