

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Myastad 180 mg enterotabletter

Myastad 360 mg enterotabletter

mycophenolsyre

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel, kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Myastad indeholder et stof kaldet mycophenolsyre. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immundæmpende lægemidler.

Myastad bruges til at forhindre kroppens immunforsvar i at afstøde en transplanteret nyre. Det bruges sammen med andre lægemidler, der indeholder ciclosporin og kortikosteroider.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Myastad

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen igangsættes, 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 lægen om at forklare den igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere information i dette afsnit under ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet, amning og fertilitet”.

Tag ikke Myastad:

- hvis du er allergisk over for mycophenolsyre, mycophenolatnatrium, mycophenolatmofetil eller et af de øvrige indholdsstoffer (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, eftersom mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller tror, at du kan være gravid.
- hvis du ikke anvender sikker prævention (se ”Graviditet, amning og fertilitet”).

- hvis du ammer.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller på apoteket, før du tager Myastad, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Myastad:

- hvis du lider eller har lidt af alvorlige fordøjelsesproblemer, såsom mavesår.
- hvis du lider af en sjælden arvelig mangel på hypoxanthin-guanin fosforibosyl-transferase (HGPRT), såsom Lesch-Nyhans eller Kelley-Seegmiller syndrom.
- hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du tager Myastad.

Vær opmærksom på følgende:

- Myastad nedsætter hudens evne til at beskytte sig over for solstråler. Dette kan øge risikoen for hudkræft. Du bør begrænse den mængde sollys og ultraviolet lys (UV), du udsættes for, ved at have solbeskyttende tøj på, hvor det er muligt, og regelmæssigt anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor. Få råd og vejledning om solbeskyttelse hos din læge.
- Hvis du oplever tegn på infektion (såsom feber eller ondt i halsen) eller pludselige blå mærker eller blødninger, skal du straks fortælle det til din læge.
- Din læge vil måske tjekke dit blods indhold af hvide blodlegemer, mens du er i behandling med Myastad og fortælle dig, om du kan fortsætte med at tage Myastad.
- Det aktive stof, mycophenolsyre, er ikke det samme som andre stoffer med enslydende navne, såsom mycophenolatmofetil. Du bør ikke skifte til andre lægemidler, medmindre din læge anbefaler det.

Du må ikke give blod under behandling med Myastad og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke være sæddonorer under behandling med Myastad og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Børn og unge

Myastad bør ikke bruges til børn og unge pga. mangel på tilstrækkelig dokumentation.

Brug af anden medicin sammen med Myastad

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- andre immundæmpende lægemidler, såsom azathioprin eller tacrolimus.
- lægemidler til behandling af højt kolesterolindhold i blodet, såsom cholestyramin.
- aktivt kul, der bruges til at behandle fordøjelsesbesvær såsom diarré, maveonde og luft i maven.
- antacida (syredæmpende medicin), som indeholder magnesium og aluminium.
- lægemidler til behandling af virusinfektioner, såsom aciclovir eller ganciclovir.

Du bør ligeledes kontakte din læge, hvis du påtænker at lade dig **vaccinere**.

Brug af Myastad sammen med mad, drikke og alkohol

Myastad kan tages både sammen med eller uden mad. Du skal vælge, om du vil tage tabletterne med eller uden mad, og så efterfølgende tage dem på samme måde hver gang. Dette sikrer, at den samme mængde medicin optages i din krop hver dag.

Ældre patienter

Ældre mennesker (65 år eller derover) kan tage Myastad uden behov for justering af sædvanlig anbefalet dosis.

Graviditet, amning og fertilitet

Som kvinde skal du, ved hjælp af en negativ graviditetstest, sikre dig, at du ikke er gravid, inden du begynder at tage Myastad. Da mycophenolsyre kan skade fosteret og øge risikoen for abort, må Myastad ikke bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Prævention hos kvinder, som tager Myastad

Hvis du er kvinde, og kan blive gravid, skal du bruge en sikre præventionsmetode, mens du tager Myastad. Du skal bruge prævention inden, og mens du tager Myastad samt 6 uger efter, du har stoppet med at tage det.

Tal med lægen om, hvilken præventionsmetode der er bedst egnet til dig. Det vil afhænge af din situation. To former for prævention er at foretrække, da det vil nedsætte risikoen for uønsket graviditet. **Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du tror at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage dine p-piller.**

Prævention hos mænd, som tager Myastad

Den tilgængelige data viser ikke en øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faren tager mycophenolsyre. Dog kan en risiko ikke udelukkes fuldstændigt. Som forebyggelse anbefales det at du eller din kvindelige partner anvender pålidelig prævention under behandling og i mindst 90 dage efter, at du er stoppet med at tage Myastad.

Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din lægen 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 tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om risici 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 tror, at du er gravid.
- Hvis du har haft sex uden at anvende sikker prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med mycophenolat, skal du straks kontakte lægen. Fortsæt dog behandlingen med Myastad, indtil du har talt med lægen.

Mycophenolat forårsager en meget høj frekvens af aborter (50 %) og svære misdannelser (23-27 %) hos det ufødte barn. Medfødte misdannelser, som har været rapporteret, inkluderer abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-gane spalte) eller i fingrenes udvikling, samt i hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (f.eks. manglende sammenvoksning af rygraden (spina bifida)). Barnet kan have en eller flere af disse misdannelser. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du må påbegynde behandlingen, og du skal følge lægens råd om prævention. Lægen kan kræve mere end én test for at sikre, at du ikke er gravid, før du påbegynder behandlingen.

Tag ikke Myastad, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af medicinen kan passere over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at Myastad påvirker evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Myastad indeholder natrium

Myastad 180 mg:

Denne medicin indeholder 0,61 mmol (13,9 mg) natrium pr. tablet. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Myastad 360 mg:

Denne medicin indeholder 1,21 mmol (27,9 mg) natrium pr. tablet. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Myastad

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Myastad ordineres udelukkende til dig af en læge med erfaring inden for behandling af transplantationspatienter. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Så meget Myastad skal du tage

Den anbefalede daglige dosis af Myastad er 1.440 mg (8 tabletter Myastad 180 mg eller 4 tabletter Myastad 360 mg). Denne dosis tages af 2 separate doser af 720 mg (4 tabletter Myastad 180 mg eller 2 tabletter Myastad 360 mg).

Tabletterne skal tages om morgenen og om aftenen.

Første dosis på 720 mg bliver givet inden for 72 timer efter transplantationen.

Hvis du har alvorlige nyreproblemer

Daglig dosis bør ikke overskride 1.440 mg (8 tabletter Myastad 180 mg eller 4 tabletter Myastad 360 mg).

Sådan tager du Myastad

Tabletterne synkes hele med et glas vand.

Tabletterne må ikke knækkes eller knuses.

Du må ikke tage knækkede eller halverede tabletter.

Behandlingen vil fortsætte, så længe du har behov for immundæmpende medicin for at forhindre kroppen i at afstøde dit transplantat.

Hvis du har taget for mange Myastad-tabletter

Hvis du har taget mere Myastad, end du bør, eller hvis andre har taget dine tabletter, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen eller tage på hospitalet. Behandling kan være nødvendig. Medbring tabletterne og vis dem til lægen eller hospitalspersonalet. Hvis du ikke har flere tabletter, skal du medbringe den tomme pakning.

Hvis du har glemt at tage Myastad

Hvis du har glemt en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over. Spørg din læge til råds. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Myastad

Hold ikke op med at tage Myastad, medmindre lægen siger det. Hvis du stopper med at tage Myastad, kan det forøge risikoen for, at din krop afstøder nyretransplantatet.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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. Ældre patienter kan opleve flere bivirkninger på grund af et nedsat immunforsvar.

Immundæmpende lægemidler, såsom Myastad, nedsætter din krops egen forsvarsmekanisme for at forhindre, at du afstøder dit transplanterede organ. Din krop vil derfor ikke være så god som normalt til at bekæmpe infektioner. Hvis du tager Myastad, kan du derfor få flere infektioner end normalt, såsom infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene.

Lægen vil tage regelmæssige blodprøver for at overvåge eventuelle ændringer i antallet af blodlegemer eller mængden af stoffer, der transporteres i blodet, såsom sukker, fedt og kolesterol.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:

- Tegn på infektion med feber, kulderystelser, svedafsondring, træthed, døsighed eller mangel på energi. Hvis du tager Myastad, kan du være mere udsat for at få en infektion end sædvanligt. Disse infektioner kan påvirke forskellige kropsdele, men de kropsdele, der almindeligvis berøres, er nyrerne, blæren, øvre og/eller nedre luftveje.
- Opkastning af blod, sort eller blodig afføring, sår i mave eller tarm.
- Hævelse af dine kirtler, udvikling af nye hudvækster eller forøgelse af størrelsen på eksisterende hudvækster eller ændringer i eksisterende modermærker. Som det kan ske hos alle patienter, der får immundæmpende behandling, har meget få Myastad-patienter udviklet hudcancer eller lymfeknuder.

Hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer efter at have taget Myastad, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.

Andre bivirkninger kan omfatte:**Meget almindelige bivirkninger** (*Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*)

- diarré
- lavt indhold af hvide blodlegemer.

Almindelige bivirkninger (*Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*)

- lavt indhold af røde blodlegemer, hvilket kan resultere i træthed, åndenød og bleghed (blodmangel)
- pludselige blødninger og blå mærker (mulige tegn på lavt indhold af blodplader)
- hovedpine
- hoste
- underlivssmerter eller mavesmerter, betændelse i maveslimhinden, oppustet mave, forstoppelse fordøjelsesbesvær, tarmluft, tynd afføring, kvalme, opkastning
- træthed, feber
- unormale lever- eller nyrefunktionstestresultater
- luftvejsinfektioner.

Ikke almindelige bivirkninger (*Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*)

- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, væske i lungerne
- en vækst, der ligner en pose (cyste), og indeholder væske (lymfe)
- rysten, søvnbesvær
- kløe, rødme og hævede øjne, sløret syn
- hvæsende vejrtrækning
- ræben, dårlig ånde, tilstopning af tarme, sår på læberne, halsbrand, misfarvning af tungen, tørhed i munden, betændelse i gummerne, betændelse i bugspytkirtlen, der kan føre til voldsomme smerter i det øverste af maven, tilstoppede spytkirtler, betændelse i maveslimhinden
- infektion i knoglerne, blodet eller huden
- blod i urinen, nyreproblemer, smerter og urinvejskomplikationer (såsom urinvejsobstruktion)
- hårtab, blå mærker på huden
- ledbetændelse, rygsmerter, muskelkramper
- tab af appetit, øget indhold af lipider, sukker, kolesterol eller nedsat fosfatindhold i blodet
- tegn på influenza (såsom træthed, kuldegysninger, ondt i halsen, ømme led og muskler), hævelse af ankler og føder, følelse af tørst og svaghed
- unormale drømme, vrangforestillinger,
- manglende evne til at få eller opretholde rejsning

Ikke kendt (*Hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger*)

- udslæt
- lungeproblemer som f.eks.:

- åndenød, hoste, som kan skyldes bronkiektase (en tilstand hvor luftvejene i lungerne er usædvanligt udvidede) og andre mindre almindelige bakterielle infektioner, der som regel resulterer i en alvorlig lungesygdom (tuberkulose og atypisk mykobakteriel infektion). Tal med lægen, hvis du får vedvarende hoste eller åndenød.

Andre bivirkninger indberettet for lægemidler, der svarer til Myastad

Yderligere bivirkninger er indberettet i forbindelse med gruppen af lægemidler, som Myastad tilhører:

betændelse i tarmen (tyktarmen), betændelse i mavens slimhinde forårsaget af cytomegalovirus, udvikling af hul i tarmvæggen, hvilket resulterer i svære mavesmerter med mulig blødning, mavesår eller sår på tolvfingertarmen, et lavt niveau af hvide blodlegemer eller blodlegemer generelt, alvorlige infektioner såsom betændelse i hjertet og hjerteklapperne og i hjernemembranen og rygmarven samt andre mindre almindelige bakterielle infektioner, der som regel resulterer i en alvorlig lungesygdom (tuberkulose og atypisk mykobakteriel infektion).

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 på www.meldenbivirkning.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevar Myastad i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Myastad, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

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

Myastad indeholder:

- Aktivt stof: mycophenolsyre (som mycophenolnatrium).
Hver tablet indeholder 180 eller 360 mg mycophenolsyre.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Cellulose, mikrokrystallinsk (E460)

Croscarmellosenatrium (E468)

Povidon K30 (E1201)

Talcum (E553b)

Silica, kolloid vandfri (E551)

Magnesiumstearat (E470b)

Tabletovertræk:

180 mg:

Metakrylsyre - ethylakrylatkopolymer (1:1)
Talcum (E553b)
Titandioxid (E171)
Triethyl citrate (E1505)
Silica, kolloid vandfri (E551)
Natriumhydrogencarbonat (E500)
Gul jernoxid (E172)
Indigo carmin aluminium lake (E132)
Natriumlaurilsulfat (E487).

360 mg:

Metakrylsyre -ethylakrylatkopolymer (1:1)
Talcum (E553b)
Titandioxid (E171)
Triethylcitrat (E1505)
Silica, kolloid, vandfri (E551)
Natriumhydrogencarbonat (E500)
Gul jernoxid (E172)
Rød jernoxid (E172)
Natriumlaurilsulfat (E487).

Blæk

Shellak glasur, delvist esterificeret (E904),
Sort jernoxid (E172),
Propylenglycol (E1520).

Udseende og pakningsstørrelser

Myastad 180 mg enterotabletter:

Limegrøn, rund, bikonveks, filmoverttrukket tablet med facetslebet kant og præget med M1 på den ene side med sort blæk og glat på den anden side.

Myastad 180 mg enterotabletter fås i blisterpakninger med 50, 100, 120 og 250 tabletter.

Myastad 360 mg enterotabletter:

Ferskenfarvet, aflang, bikonveks, filmoverttrukket tablet præget med M2 på den ene side med sort blæk og glat på den anden side.

Myastad 360 mg enterotabletter fås i blisterpakninger med 50, 100, 120 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Repræsentant
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
DK-2730 Herlev
Fremstiller:

Fremstiller:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2020.