

Indlægsseddel: Information til patienten

Myfenax® 500 mg filmo­vertrukne tabletter

mycophenolatmofetil

06-2022
P400451B-3

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 eller apotekspersonalet, 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, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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 begynder at tage Myfenax
3. Sådan skal du tage Myfenax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Myfenax er medicin, der anvendes til at nedsætte immunforsvaret.

Det aktive stof i denne medicin hedder mycophenolatmofetil.

Myfenax anvendes til at forhindre kroppen i at afstøde en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Det anvendes sammen med anden medicin med tilsvarende virkning (inklusive ciclosporin og binyrebarkhormon).

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

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, prævention og amning”.

Tag ikke Myfenax

- Hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Myfenax (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, prævention og amning”).
- Hvis du ammer.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen med det samme, før behandling med Myfenax igangsættes:

- 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 nogen form for tegn på infektion (f.eks. feber, ondt i halsen), uventede blå mærker og/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 eller din partner tager Myfenax.
- Hvis du har en arvelig enzymmangel såsom Lesch-Nyhan og Kelley-Seegmiller syndrom.

Myfenax nedsætter din organismes forsvarsmekanismer. Af denne grund er der en øget risiko for hudkræft. Derfor skal du begrænse din udsættelse for sollys og ultraviolet (UV) lys ved hjælp af beskyttende beklædning og solblokker med høj beskyttelsesfaktor.

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

Børn og unge

Myfenax anvendes til børn og unge (2-18 år) for at forhindre, at deres krop afstøder en transplanteret nyre. Myfenax bør ikke anvendes til børn og unge (2-18 år) i forbindelse med hjerte- eller levertransplantation. Myfenax bør under ingen omstændigheder anvendes til børn under 2 år, da 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 Myfenax

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du kan svare ja til nogen af de følgende spørgsmål, skal du tale med din læge, før du begynder at tage Myfenax:

- Tager du nogen form for medicin, som indeholder:
 - azathioprin eller andre stoffer der nedsætter immunforsvaret (som undertiden gives til patienter efter en transplantationsoperation),
 - colestyramin (som bruges til behandling af patienter med for højt kolesteroltal),
 - rifampicin (antibiotika),
 - mavesårsmedicin eller protonpumpehæmmere (bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær, fosfatbindere (bruges til patienter med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat),
 - antibiotika – bruges til behandling af bakterielle infektioner
 - isavuconazol – bruges til behandling af svampeinfektioner
 - telmisartan – bruges til behandling af forhøjet blodtryk
 - eller anden medicin (inklusive håndkøbsmedicin), som din læge ikke er bekendt med?
- Skal du vaccineres (levende vaccine)? Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må bruge.

Graviditet, prævention og amning

Prævention hos kvinder, som tager Myfenax

Hvis du er en kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode, mens du tager Myfenax, herunder:

- Før du starter med at tage Myfenax
- Under hele behandlingen med Myfenax
- I 6 uger efter du er stoppet med at tage Myfenax.

Kontakt lægen om den bedst egnede prævention for 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 har svigtet, eller hvis du har glemt at tage de svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller).**

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

- Du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år, og din sidste menstruation var for mere end et år siden (hvis din menstruation er stoppet, fordi du er blevet behandlet for kræft, er der stadigvæk mulighed for, at du kan blive gravid).
- Dine æggeledere og begge dine æggestokke er blevet fjernet ved operation (bilateral salpingo-ooforektomi).
- 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 blev født med en af følgende sjældne tilstande, som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder.
- Du er barn eller teenager og endnu ikke har fået menstruation.

Prævention hos mænd, som tager Myfenax

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 Myfenax.

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

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 sex uden at anvende sikker prævention.

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

Graviditet

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 ryggraden (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.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Myfenax påvirker i moderat grad din evne til at føre motorkøretøj og bruge værktøj eller maskiner. Hvis du oplever døsigthed, følelsesløshed eller forvirring, bør du tale med din læge eller sygeplejerske, og vente med at føre motorkøretøj og bruge værktøj eller maskiner til du har fået det bedre.

Myfenax indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Myfenax

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

Din behandling startes af og overvåges af en læge, som er specialiseret i transplantationer.

Den sædvanlige dosis er:

Nyretransplantation

Voksne
Den første dosis gives inden for 72 timer efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 4 tabletter (2 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn og unge (2-18 år)
Dosis afhænger af barnets størrelse. Din læge afgør den mest passende dosis baseret på legemsoverfladens areal (højde og vægt). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange dagligt.
Hjertetransplantation

Voksne
Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g af den aktive bestanddel) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn
Der er ingen information om brug af Myfenax til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation

Voksne
Den første dosis Myfenax til indtagelse gennem munden gives tidligst 4 dage efter transplantationen, og når du er i stand til at indtage medicin gennem munden. Den anbefalede daglige dosis er 6 tabletter (3 g aktivt stof) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn
Der er ingen information om brug af Myfenax til levertransplanterede børn.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Synk tabletterne hele med et glas vand. Du kan tage dem med eller uden mad. De må ikke brækkes over eller knuses.

Behandlingen skal fortsætte så længe, du har behov for at få nedsat immunforsvaret, for at hindre afstødning af det transplanterede organ.

Hvis du har taget for meget Myfenax

Det er vigtigt ikke at indtage for mange tabletter. Kontakt det nærmeste hospital, den nærmeste skadestue eller din læge, hvis du har slugt flere tabletter end du har fået anvist, eller hvis du formoder, at et barn har slugt nogle af tabletterne.

Hvis du har glemt at tage Myfenax

Hvis du på noget tidspunkt har glemt at tage medicinen, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage den til de sædvanlige tider.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Myfenax

Stop ikke med at tage Myfenax, bare fordi du måtte få det bedre. Det er vigtigt at indtage medicinen så lang tid, som din læge har fortalt dig. Hvis behandlingen med Myfenax stoppes, kan risikoen for afstødning af det transplanterede organ øges. Stop ikke med at tage din medicin, medmindre lægen har bedt dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have behov for akut medicinsk behandling:

- du har tegn på infektion, såsom feber eller ondt i halsen.
- du har uventede blå mærker eller blødninger.
- du har et udslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge eller halsen, med vejrtrækningsbesvær – du kan have en alvorlig allergisk reaktion på lægemidlet (såsom anafylaksi, angioødem).
- din afføring er sort eller blodig, eller du kaster blod op eller mørke partikler, der ligner kaffegrums. Det kan være tegn på blødning i mave eller tarm.

Hyppigheden af visse bivirkninger afhænger af det transplanterede organ, dvs. nogle bivirkninger kan forekomme mere eller mindre hyppigt, afhængigt af om lægemidlet tages for at forhindre, at din krop afstøder et transplanteret hjerte eller en transplanteret nyre. For klarhedens skyld anføres hver bivirkning altid under dens største hyppighed.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- bakterielle, virale og/eller svampeinfektioner
- alvorlig infektion, som kan påvirke hele kroppen
- fald i antallet af hvide blodceller, blodplader eller røde blodceller, hvilket kan resultere i en øget risiko for infektioner, blå mærker, blødninger, kortåndethed og svaghed
- blødning under huden
- stigning i antallet af hvide blodceller
- for megen syre i kroppen
- højt niveau af kolesterol og/eller fedtstoffer i blodet
- højt niveau af sukker i blodet
- højt niveau af kalium i blodet, lavt niveau af kalium, magnesium, calcium og/eller fosfat i blodet
- højt niveau af urinsyre i blodet, podagra (urinsyregigt)
- rastløshed, unormale tanker; opfattelse og bevidsthedsniveauer, depression, angst, søvnbesvær
- øget muskelspænding, rysten, søvnighed, svimmelhed, hovedpine, snurren, prikken eller følelsesløshed
- hurtigere hjerteslag
- lavt/højt blodtryk, blodkarudvidelse
- væskeophobning i lunger, stakåndethed, hoste
- oppustet mave
- opkastning, mavesmerter, diarré, kvalme
- forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven (flatulens)
- nedsat appetit
- ændringer i forskellige laboratorieparametre
- leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- vækst i huden, udslæt, akne
- muskelsvaghed
- ledsmerter

- nyreproblemer
- blod i urinen
- feber, kuldefornemmelse, smerter, svaghed og kraftløshed
- væskeophobning i kroppen
- del af et indvendigt organ eller væv, som buler ud gennem et svagt sted i mavemusklerne
- muskelsmerter, nakke- og rygsmerter

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hudkræft eller godartede vækster på huden
- abnorm og overdriven vævsvækst
- fald i antallet af alle blodceller
- godartet forstørrelse af lymfeknuderne, betændelsesændringer i huden (pseudolymfom)
- vægttab
- abnorm tankevirkning
- anfald
- ændringer i smagssansen
- blodprop, der dannes i en vene
- betændelse i det væv, der dækker den indre væg af bughulen (abdomen) og dækker de fleste organer i bughulen
- tarmblokering
- tyktarmsbetændelse, som giver mavesmerter eller diarré (nogle gange forårsaget af cytomegalovirus), sår i munden og/eller mavesår og/eller sår i tolvfingertarmen, betændelse i maven, spiserøret og/eller munden og læberne
- bøvsn
- hårtab
- følelse af utilpashed
- overvækst af tandkødet
- betændelse i bugspytkirtlen, som giver svære smerter i maven og ryggen

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- infektioner med protozoer (encellede organismer)
- spredning af lymfevæv, herunder kræftsvulster
- utilstrækkelig produktion af røde blodceller
- alvorlige sygdomme i knoglemarven
- ophobning af lymfevæske i kroppen
- kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af arvæv i lungene). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed.
- fald i antallet af antistoffer i blodet
- betydelig reduktion af antallet af visse hvide blodceller (mulige symptomer er feber, ondt i halsen, hyppige infektioner (agranulocytose)).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ændringer i den indre tyndtarmsvæg (intestinal villus atrofi)
- alvorlig betændelse af hinden, der dækker hjernen og rygmarven
- alvorlig betændelse i hjertet og hjerteklapperne
- bakterieinfektioner, der sædvanligvis resulterer i en alvorlig lungesygdom (tuberkulose, atypisk mycobakteriel infektion)
- alvorlig nyresygdom (BK-virus forbundet med nefropati)
- alvorlig sygdom i centralnervesystemet (JC-virus forbundet med progressiv multifokal leukoencefalopati)
- fald i antallet af visse hvide blodceller (neutropeni)
- ændring af formen af visse hvide blodceller

Stop ikke med at tage din medicin, medmindre du først har talt med din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via 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 blisteret og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myfenax indeholder:

- Aktivt stof: mycophenolatmofetil.
Hver tablet indeholder 500 mg mycophenolatmofetil.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne
 - Mikrokrystallinsk cellulose
 - Povidon K-30
 - Magnesiumstearat
 - Croscarmellosenatrium
 - Tabletovertræk
 - Hypromellose (HPMC 2910)
 - Titandioxid (E 171)
 - Macrogol (PEG 400)
 - Talcum
 - Indigocarmin (E132)
 - Sort jernoxid (E172)
 - Rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Lys lilla oval formet filmovertrukken tablet med præget med "M500" på den ene side og glat på den anden side.

Myfenax 500 mg filmovertrukket tabletter fås i PVC/PVdC-aluminium blistre i pakningsstørrelser på 50, 100, 150, 50x1 eller 100x1 tabletter i multipakninger indeholdende 150 (3 pakninger med 50) tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Polen

Paralleldistributør:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Ompakker:

2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Myfenax® er et registreret varemærke, der tilhører Teva Czech Industries s.r.o.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 06/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs <http://www.ema.europa.eu> hjemmeside.