

Indlægsseddel: Information til patienten

Mycophenolatmofetil Nordic Prime 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 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 Mycophenolatmofetil Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mycophenolatmofetil Nordic Prime bruges til at nedsætte immunforsvaret.

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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 Nordic Prime

- hvis du er allergisk over for mycophenolatmofetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolatmofetil Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du er en 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 og amning).
- 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 Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Mycophenolatmofetil Nordic Prime.

Du skal straks underrette din læge

- 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 Mycophenolatmofetil Nordic Prime.
- hvis du lider af en sjælden arvelig mangel på enzymet hypoxantin-guanin-fosforibosyl-transferase (HGPRT) 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 tager Mycophenolatmofetil Nordic Prime.

Børn og unge i alderen 2 til 18 år

Mycophenolatmofetil Nordic Prime anvendes af børn og unge (2-18 år) til at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre.

Mycophenolatmofetil Nordic Prime skal ikke anvendes af børn og unge (2-18 år) ved transplanteret hjerte eller lever.

Mycophenolatmofetil Nordic Prime skal ikke anvendes af børn under 2 år.

Hvordan sollys påvirker dig

Mycophenolatmofetil Nordic Prime 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.

Brug af anden medicin sammen med Mycophenolatmofetil Nordic Prime

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

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

- 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 – anvendes til behandling og forebyggelse af virusinfektioner.

Vacciner

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

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

Brug af Mycophenolatmofetil Nordic Prime sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed:

Prævention hos kvinder, der tager Mycophenolatmofetil Nordic Prime

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, så skal du altid bruge to effektive præventionsmetoder sammen med Mycophenolatmofetil Nordic Prime. Dette omfatter:

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

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 er kvinde, der ikke kan blive gravid, hvis et af nedenstående forhold 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 Nordic Prime

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 Nordic Prime.

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 bruge en effektiv præventionsmetode.

Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen med Mycophenolatmofetil Nordic Prime, skal du straks informere din læge. Men fortsæt med at tage Mycophenolatmofetil Nordic Prime, 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 Nordic Prime, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af medicinen kan passere over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mycophenolatmofetil Nordic Prime har en moderat indvirkning på din evne 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 Nordic Prime indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Nordic Prime

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

Hvor meget skal du tage

Din dosis afhænger af, hvilken transplantation du har fået udført. De anbefalede doser er vist nedenfor. Behandlingen skal fortsætte, så længe du har behov, for at forhindre, at du afstøder 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.

Brug til børn og unge (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.

Børn (under 2 år)

- Der er begrænset data om sikkerhed og effekt ved børn under 2 år. Det anbefales ikke at anvende Mycophenolatmofetil Nordic Prime til nyretransporterede i denne aldersgruppe.

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 Nordic Prime til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation

Voksne

- Du får tidligst den første dosis Mycophenolatmofetil Nordic Prime 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 Nordic Prime 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 Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Mycophenolatmofetil Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Det skal du også gøre, hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Nordic Prime

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 Nordic Prime

Hvis behandlingen med Mycophenolatmofetil Nordic Prime 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, på apoteket eller sundhedspersonalet, 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.

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, nakkestivhed 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).

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 mulige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Bakterielle, virale og/eller svampeinfektioner.
- For megen syre i kroppen, hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet), hyperglykæmi (for højt blodsukker), lavt niveau af kalium, magnesium, calcium og/eller fosfat i blodet, højt niveau af kolesterol og/eller fedtstoffer i blodet, hyperurikæmi (forhøjet indhold af urinsyre i blodet), urinsyregigt.
- Leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (blodmangel).
- Leukocytose (øget antal hvide blodlegemer).
- Opkastning, mavesmerter, forstoppelse, diarré, kvalme, luft i maven, oppustet mave, nedsat appetit, sure opstød / halsbrand, hoste, brok.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Takykardi (hurtig hjerterytme).
- Agitation (følelse af uro), forvirring, depression, angst, søvnløshed.
- Nedsat nyrefunktion.
- Væske i kroppen, feber, kulderystelser, smerter, kraftløshed og svaghed.
- Smerter i leddene.
- Blødninger under huden.
- Blod i urinen.
- Muskelsvaghed.
- Fortykket hud, udslæt, bumser/acne.
- Vasodilatation (at blodkarrene udvider sig).
- Lavt/højt blodtryk.
- Øget mængde leverenzymmer, øget laktatdehydrogenase i blodet.
- Hepatitis (leverbetændelse).
- Dyspnø (åndedrætsbesvær).
- Rysten, døsigthed, paræstesi (prikkende fornemmelse i huden).
- Pleural effusion (væskeophobning ved lungerne).
- Forhøjede nyretal.
- Øget mængde bilirubin i blodet.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hudkræft, godartede svulster i huden.
- Utilpashed.
- Betændelse i mavesæk og tarme.
- Betændelsesændringer i huden (pseudolymfom).
- Betændelse i spiserøret.
- Almen sløjhed, blegthed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader).
- Unormale tanker.
- Kramper, smagsforstyrrelser.
- Blødning i mave-tarmkanalen, tarmslyng, betændelse i tyktarmen, mavesår, mundbetændelse, sår i mundens slimhinder, ræben.
- Gulsot.
- Hårtab.
- Øget mængde basisk fosfatase i blodet, vægttab.
- Overvækst af tandkødet.
- Betændelse i bugspytkirtlen, som giver svære smerter i maven og ryggen.
- Blodprop, der dannes i en vene.
- Overfølsomhed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Akut betændelsesreaktion med bl.a. feber, ledsmerter, ledbetændelse og muskelsmerter. Der sker hurtig bedring efter ophør med behandlingen med mycophenolatmofetil.

- Lave blodværdier, som medfører dårligere forsvar mod bakterielle infektioner (Hypogammaglobulinæmi).
- Knoglemarvssvigt.
- Infektioner med protozoer (encellede organismer).
- Utilstrækkelig produktion af røde blodceller.
- Kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af arvæv i lungene). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed.
- Ophobning af lymfevæske i kroppen.
- Kronisk betændelse og dannelse af bindevæv i lungerne (interstitiel lungesygdom).
- Spredning af lymfevæv, herunder kræftsvulster.

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
- mængden af f.eks. sukker, fedt eller kolesterol i blodet.

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 Nordic Prime 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 infektioner end normalt. Dette inkluderer infektioner i hjernen (meningitis), hjertet, huden, munden, maven og tarmene, sepsis (blodforgiftning), lungerne og urinvejene.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type medicin (immunsuppressiva), har et meget lille antal Mycophenolatmofetil Nordic Prime-patienter 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, smerter ved vandladning), hovedpine, influenzasyntomer og opsvulmen.

Andre lidelser, såsom:

Vægttab, urinsyregigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker.

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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Mycophenolatmofetil Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: 500 mg mycophenolatmofetil.
- Øvrige indholdsstoffer: Tabletkerne: Mikrokrystallinsk cellulose, povidon, hydroxypropylcellulose, croscarmellosenatrium, oprenset talcum, magnesiumstearat. Tabletovertræk: hypromellose 6 cP, titandioxid (E171), macrogol 400, rød jernoxid (E172), indigocarmin aluminiumlak (E132), sort jernoxid (E172), oprenset talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

Mycophenolatmofetil Nordic Prime fås i pakninger med 150 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2022.