Indlægsseddel: Information til brugeren

Myfortic® 180 mg og 360 mg, enterotabletter

mycophenolsyre (som mycophenolatnatrium)

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 Myfortic
3. Sådan skal du tage Myfortic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Myfortic 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 Myfortic

ADVARSEL
Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen kan startes, 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 anvisningerne. Hvis du ikke helt forstår anvisningerne, skal du bede lægen om at forklare dem igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere information i dette afsnit under ”Advarsler og forsigtighedsregler” og ”Graviditet og amning”.

Tag ikke Myfortic
- 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 dosis, 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 bruger effektiv prævention (se afsnittene om prævention hos kvinder og mænd)
- hvis du ammer (se også "Graviditet og amning")

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage Myfortic.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Myfortic:
- hvis du lider eller har lidt af alvorlige fordøjelsesproblemer, som fx mavesår
- hvis du lider af en sjælden arvelig mangel på hypoxanthin-guanin fosforibosyl-transferase (HGPRT), som fx Lesch-Nyhans og Kelly-Seegmiller syndrom

Vær opmærksom på følgende
- Myfortic 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 bære beskyttende beklædning, hvor det er muligt, og regelmæssigt anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor. Få råd og vejledning om solbeskyttelse hos din læge.
- Hvis du allerede har haft hepatitis B eller C, kan Myfortic øge risikoen for, at disse sygdomme kommer igen. Din læge vil måske tage nogle blodprøver og se efter symptomer på disse sygdomme. Hvis du får nogle symptomer (gul hud og gule øjne, kvalme, manglende appetit, mørk urin), skal du straks fortælle det til din læge.
- Hvis du får en vedvarende hoste eller bliver forpustet, især hvis du tager anden immundæmpende behandling, skal du straks fortælle det til din læge.
- Din læge vil måske kontrollere dit niveau af antistoffer i blodet under behandling med Myfortic, særligt hvis infektionerne vender tilbage, og især hvis du også tager anden immundæmpende behandling, og vil fortælle dig, hvorvidt du kan fortsætte med at tage Myfortic.
- Hvis du oplever tegn på infektion (som fx 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 Myfortic og fortælle dig, om du kan fortsætte med at tage Myfortic.
- Det aktive stof, mycophenolsyre, er ikke det samme som andre stoffer med enslydende navne, som fx mycophenolatmofetil. Du bør ikke skifte til andre lægemidler, medmindre din læge anbefaler det.
- Brug af Myfortic under graviditet kan skade fosteret og øge risikoen for abort (spontan abort) (se også afsnittet "Graviditet og amning").

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Myfortic
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:
- andre immundæmpende lægemidler, som fx azathioprin eller tacrolimus
- lægemidler til behandling af højt kolesterolindhold i blodet, som fx cholestyramin
- aktivt kul, der bruges til at behandle fordøjelsesbesvær, som fx diarré, maveonde og luft i maven
- antacida (syredæmpende medicin), som indeholder magnesium og aluminium
- lægemidler til behandling af virusinfektioner, som fx aciclovir eller ganciclovir

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

Du må ikke give blod, mens du er i behandling med Myfortic og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke være sæddonorer, mens de er i behandling med Myfortic og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af Myfortic sammen med mad og drikke
Myfortic 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.

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 de alternativer, du kan tage/gøre 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 du har en usædvanlig menstruation, eller du tror, at du er gravid.
• du har haft sex uden at bruge effektiv prævention.
Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med mycophenolat, skal du straks kontakte lægen. Fortsæt dog med behandlingen, indtil du ser lægen.

Graviditet
Mycophenolat forårsager en meget høj frekvens af aborter (50 %) og svære misdannelser (23-27 %) hos det ufødte barn. Der er blevet indberettet om medfødte misdannelser, som omfatter abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-ganespalte) eller i fingrenes udvikling, samt i hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (fx manglende sammenvoksning af rygraden (spina bifida)). Dit barn 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 starte 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 starter behandlingen.

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

Prævention hos kvinder, som tager Myfortic
Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal du altid bruge en effektiv form for prævention sammen med Myfortic. Dette omfatter:
• Før du starter med at tage Myfortic.
• Under hele din behandling med Myfortic.
• I 6 uger efter, at du er stoppet med at tage Myfortic.
Tal med din læge om, hvilken prævention der er bedst egnet for dig. Det vil afhænge af din situation. To former for prævention vil være at foretrække, da dette vil mindske risikoen for en utilsigtet graviditet.

Kontakt lægen så hurtig som muligt, hvis du tror, at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage dine svangerskabsforebyggende tabletter (fx p-piller).

Du kan som kvinde ikke blive gravid, hvis noget af følgende 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 æggestokke er blevet fjernet ved operation (bilateral salpingoooforektomi).
• 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 endnu ikke har fået menstruation.

Prævention hos mænd, som tager Myfortic
De foreliggende data viser ikke nogen øget risiko for misdannelser eller abort, når det er faren, der tager mycophenolat. Dog kan risikoen ikke fuldstændigt udelukkes. Det anbefales, at du eller din kvindelige partner, som en ekstra sikkerhed, anvender pålidelig prævention under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med Myfortic. Hvis du planlægger at få et barn, så tal med din læge om mulige risici.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Myfortic påvirker i mindre grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Myfortic indeholder natrium.
Dette lægemiddel indeholder efterfølgende mængde natrium pr. styrke:
Hver Myfortic 180 mg tablet indeholder 13 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt). Dette svarer til 0,65 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
Hver Myfortic 360 mg tablet indeholder 26 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt). Dette svarer til 1,3 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Myfortic indeholder lactose
Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse former for sukker (herunder lactose, galactose eller glucose), skal du kontakte din læge, før du tager Myfortic.

3. Sådan skal du tage Myfortic

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

Så meget Myfortic skal du tage
Den anbefalede daglige dosis af Myfortic er 1440 mg (8 tabletter Myfortic 180 mg eller 4 tabletter Myfortic 360 mg). Denne dosis tages af 2 separate doser af 720 mg (4 tabletter Myfortic 180 mg eller 2 tabletter Myfortic 360 mg).
Tabletterne skal tages om morgenen og om aftenen.

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

Hvis du har alvorlige nyreproblemer
Daglig dosis bør ikke overskride 1440 mg (8 tabletter Myfortic 180 mg eller 4 tabletter Myfortic 360 mg).

Sådan tager du Myfortic
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 Myfortic-tabletter
Hvis du har taget mere Myfortic, 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 Myfortic

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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, som fx Myfortic, 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 Myfortic, kan du derfor få flere infektioner end normalt, som fx 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, som fx sukker, fedt og kolesterol.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige:
- Udslæt, kløe, nældefeber, åndenød eller åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller hoste, omtåget, svimmelhed, ændringer i bevidsthedsniveau, hypotension, med eller uden mild generel kløe, hudrødme samt hævelse i ansigt/hals (symptomer på alvorlig allergisk reaktion).
- Tegn på infektion med feber, kulderystelser, svedafsondring, træthed, døsighed eller mangel på energi. Hvis du tager Myfortic, kan du være mere udsat for at få virus-, bakterie- og svampeinfektioner 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 Myfortic-patienter udviklet hudcancer eller lymfeknuder.

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

Andre bivirkninger kan omfatte:
Meget almindelige bivirkninger (*Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*)
- lavt indhold af hvide blodlegemer
- lavt indhold af kalcium i blodet (hypokalcæmi)
- lavt indhold af kalium i blodet (hypokaliæmi)
- højt indhold af urinsyre i blodet (hyperurikæmi)
- højt blodtryk (hypertension)
- angst
- diarré
- smerter i leddene (artralgi)

Almindelige bivirkninger (*Forekommer hos mellem 1og 10 ud af 100 patienter*)
- lavt indhold af røde blodlegemer, hvilket kan resultere i træthed, åndenød og bleghed (*blodmangel*)
- lavt indhold af blodplader, der kan forårsage pludselige blødninger og blå mærker (trombocytopeni)
- højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- lavt indhold af magnesium i blodet (hypomagnesiæmi)

- svimmelhed
- hovedpine
- hoste
- lavt blodtryk (hypotension)
- åndenød (dyspnø)
- underlivssmerter eller mavesmerter, betændelse i maveslimhinden, oppustet mave, forstoppelse fordøjelsesbesvær, tarmluft (*flatulens*), tynd afføring, kvalme, opkastning
- træthed, feber
- unormale lever- eller nyrefunktionstestresultater
- luftvejsinfektioner
- akne
- kraftesløshed (asteni)
- muskelsmerter (myalgi)
- hævede hænder, ankler eller fødder (perifert ødem)
- kløe

Ikke almindelige bivirkninger (*Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter*)
- hurtig hjerterytme (takykardi) eller uregelmæssig hjerterytme (ventrikulære ekstrasystoler), væske i lungerne (pulmonært ødem)
- en vækst, der ligner en pose (cyste), og indeholder væske (lymfe) (lymfocele)
- rysten, søvnbesvær
- rødme og hævede øjne (konjunktivitis), sløret syn
- hvæsen
- ræben, dårlig ånde, tarmslyng (ileus), 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 (pancreatitis), tilstoppede spytkirtler, betændelse i maveslimhinden (peritonitis)
- infektion i knoglerne, blodet eller huden
- blod i urinen, nyreproblemer, smerter og urinvejskomplikationer (som fx *urinvejsobstruktion*)
- hårtab, blå mærker på huden
- ledbetændelse (artritis), rygsmerter, muskelkramper
- tab af appetit, øget indhold af lipider (hyperlipidæmi), sukker (diabetes), kolesterol (hyperkolesterolæmi) eller nedsat fosfatindhold i blodet (hypofosfatæmi)
- tegn på influenza (som fx træthed, kuldegysninger, ondt i halsen, ømme led og muskler), hævelse af ankler og fødder, smerter, kulderystelser, følelse af tørst og svaghed
- unormale drømme, vrangforestillinger
- manglende evne til at få eller opretholde rejsning
- hoste, vejrtrækningsbesvær, smertefuld vejrtrækning (mulige tegn på interstitiel lungesygdom)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- feber, ondt i halsen, hyppige infektioner (mulige tegn på manglende hvide blodceller i blodet) (agranulocytose)

Andre bivirkninger indberettet for lægemidler, der svarer til Myfortic
Yderligere bivirkninger er indberettet i forbindelse med gruppen af lægemidler, som Myfortic 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, som fx betændelse i hjertet og hjerteklapperne og i hjernemembranen og rygmarven, åndenød, hoste, der kan være tegn på en tilstand, hvor luftvejene i lungerne er usædvanligt udvidede (bronkiektasi), samt andre mindre almindelige bakterielle infektioner, der som regel resulterer i en alvorlig lungesygdom (tuberkulose og atypisk mykobakteriel infektion). Tal med din læge, hvis du får en vedvarende hoste eller åndenød.

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 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.
- Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Myfortic indeholder:
- Aktivt stof: mycophenolsyre (som mycophenolatnatrium). Hver Myfortic-tablet indeholder henholdsvis 180 mg eller 360 mg mycophenolsyre.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - Tabletkerne: majsstivelse, povidon, crospovidon, lactose, vandfri siliciumdioxid, magnesiumstearat.
  - Tabletovertræk: hypromelloseftalat, titandioxid (E 171), gul jernoxid (E 172)
    180 mg: Indigocarmin (E 132)
    360 mg: Rød jernoxid (E 172)

Udseende og pakningsstørrelser
Myfortic 180 mg enterotabletter er limegrønne, filmovertrukne og runde med et "C" på den ene side.
Myfortic 180 mg enterotabletter fås i blisterpakninger med 20, 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

Myfortic 360 mg enterotabletter er orangerøde, filmovertrukne og ovale med et "CT" på den ene side.
Myfortic 360 mg enterotabletter fås i blisterpakninger med 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

Fremstiller
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana, 1000
Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2026.