

Indlægsseddel: Information til brugeren
Mycophenolatmofetil Accord 250 mg hårde kapsler
Mycophenolatmofetil

Læs hele 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 Mycophenolatmofetil Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give Mycophenolatmofetil Accord til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Mycophenolatmofetil Accord bruges til at nedsætte immunforsvaret.

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Kapslerne kan anvendes sammen med anden medicin med tilsvarende virkning (inklusive ciclosporin og binyrebarkhormon).

Lægen kan have forskrevet 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 Mycophenolatmofetil Accord

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 Mycophenolatmofetil Accord

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolatmofetil Accord.
- 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 Mycophenolatmofetil Accord, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du tager Mycophenolatmofetil Accord

- hvis du oplever tegn på infektion såsom ondt i halsen
- hvis du har 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 tager Mycophenolatmofetil Accord.
- 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 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, som også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette skyldes, at Mycophenolatmofetil Accord kan påvirke den måde, anden medicin virker på. Anden medicin kan også påvirke den måde, Mycophenolatmofetil Accord virker på.

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

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

Vacciner

Hvis du skal vaccineres (med levende vaccine), mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, skal du først tale med lægen eller apoteketspersonalet. 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 være sæddonorer under behandling med Mycophenolatmofetil Accord og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af Mycophenolatmofetil Accord sammen med mad og drikke:

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

Graviditet, prævention og amning:

Prævention hos kvinder, som tager Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du er en kvinde og kan blive gravid, skal du altid bruge to sikre præventionsmetoder, mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, herunder:

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

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).**

- Hvis du er kvinde, kan du ikke blive gravid, hvis et 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 dine æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo- ooforektomi).
- Din livmoder er blevet fjernet kirurgisk (hysterektomi).
- Dine æggestokke er ophørt med at fungere for tidligt, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du er blevet diagnosticeret med en af følgende sjældne tilstande, som nogle patienter er født med, og som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder.
- Du er barn/teenager, som ikke har fået menstruation, og kan ikke blive gravid.

Prævention hos mænd, som tager Mycophenolatmofetil Accord

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 Accord.

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 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 Mycophenolatmofetil Accord, 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 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.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Det er ikke sandsynligt, at Mycophenolatmofetil Accord vil påvirke din evne til at føre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord

Tag altid Mycophenolatmofetil Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvor meget skal du tage

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, at du afstøder det transplanterede organ.

Nyretransplantation:

Voksne:

Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 8 kapsler (2 g af medicinen) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 4 kapsler om morgenen og 4 kapsler om aftenen.

Børn (2 til 18 år):

Dosis afhænger af barnets størrelse. Din læge afgør den mest passende dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

Hjertetransplantation:

Voksne:

Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen. Den anbefalede daglige dosis er 12 kapsler (3 g af medicinen) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 6 kapsler om morgenen og 6 kapsler om aftenen.

Børn:

Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation:

Voksne:

Den første dosis Mycophenolatmofetil Accord 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 12 kapsler (3 g medicin) indtaget som to separate doser. Det vil sige, at man skal tage 6 kapsler om morgenen og 6 kapsler om aftenen.

Børn:

Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til levertransplanterede børn.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

- Synk kapslerne hele med et glas vand.

- De må ikke brækkes over eller knuses, og du må ikke tage kapsler, der er brækket eller flækket åben.
- Undgå kontakt med evt. pulver, der er spildt fra en beskadiget kapsel.
- Hvis en kapsel brækkes op ved et uheld, skal du vaske alt pulver af huden med sæbe og vand. Hvis du får pulver i øjnene eller munder, skal du skylle omhyggeligt med rigelige mængder almindeligt, friskt vand.

Hvis du har taget for mange Mycophenolatmofetil Accord

Kontakt din læge eller tag straks til et hospital, hvis du har indtaget flere Mycophenolatmofetil Accord, end du har fået anvisning på, eller hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Accord

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 Accord

Hvis behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord 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 apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Mycophenolatmofetil Accord kan som al medicin 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 medicinen (såsom anafylaksi, angioødem).

Andre bivirkninger kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Sepsis (blodforgiftning), svampeinfektion i mave-tarmkanalen, urinvejsinfektion, herpes simplex, herpes zoster
- Leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (blodmangel)
- Opkastninger, mavesmerter, diarré, kvalme

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

- Lungebetændelse, influenza, luftvejsinfektion, svampeinfektion i luftvejene, infektion i mave-tarmkanalen, svampeinfektioner, betændelse i mavesæk og tarme, infektion, luftrørskatar, betændelse i svælget, bihulebetændelse, svampeinfektion i huden, svamp i huden, svamp i vagina, betændelse i slimhinderne i næsen
- Hudkræft, godartede svulster i huden
- Pancytopeni (lavt antal blodlegemer), leukocytose (øget antal hvide blodlegemer)
- Acidose (syreforgiftning), hyperkaliæmi (højt indhold af kalium i blodet), hypokaliæmi (lavt indhold af kalium i blodet), hyperglykæmi (for højt blodsukker), hypomagnesiæmi (lavt indhold af magnesium i blodet), hypokalcæmi (lavt indhold af kalcium i blodet), hyperkolesterolemie (for højt indhold af kolesterol i blodet), hyperlipidæmi (for højt indhold af fedt i blodet), hypofosfatæmi (lavt indhold af fosfat i blodet), hyperurikæmi (for højt indhold af urinsyre i blodet), giggt, anoreksi
- Agitation (følelse af uro), forvirring, depression, angst, unormale tanker, søvnløshed

- Kramper, hypertoni (højt blodtryk), tremor (rysten), somnolens (søvnighed), muskelsvagthed, svimmelhed, hovedpine, paræstesi (prikkende fornemmelse i huden), smagsforstyrrelser
- Takykardi (hurtig hjerterytme)
- Hypotension (lavt blodtryk), hypertension (højt blodtryk), vasodilatation (at blodkarrene udvider sig)
- Pleural effusion (væskeophobning ved lungerne), dyspnø (åndedrætsbesvær), hoste
- Blødning i mave-tarmkanalen, bughindebetændelse, tarmslyng, betændelse i tyktarmen, mavesår, sår i tolvfingertarmen, mavekatar, betændelse i spiserøret, betændelse i mundens slimhinder, forstoppelse, sure opstød, luft i maven, ræben
- Hepatitis (leverbetændelse), gulsot, øget mængde bilirubin i blodet
- Fortykket hud, udslæt, akne, hårtab
- Artralgi (ledsmerter)
- Nedsat nyrefunktion
- Ødem (væskeansamling), feber, kulderystelser, smerte, utilpashed, træthed
- Øget mængde leverenzymmer, øget blodkreatinin, øget laktatdehydrogenase i blodet, øget mængde blodurea, øget mængde basisk fosfatase i blodet, vægttab

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 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 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 medicin (immunsuppressiva), har et meget lille antal Mycophenolatmofetil Accord-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, træthedsfornemmelse, søvnbesvær, smerter (såsom mavesmerter, smerter i brystkassen, led eller muskler, smerter ved vandladning), hovedpine, influenzasymptomer og opsvulmen.

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 apoteket. 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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Mycophenolatmofetil Accord efter den udløbsdato, der står på etiketten eller pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30° C
- Mycophenolatmofetil må ikke anvendes, hvis der er synlige tegn på forringelse.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycophenolatmofetil Accord indeholder:

Det aktive stof er mycophenolatmofetil . Hver kapsel indeholder 250 mg Mycophenolat Mofetil

De øvrige indholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K 90, croscarmellosenatrium, talkum og magnesiumstearat.

Kapselsammensætning: gelatine, natirumlaurilsulfat, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172),

FD og C blue 2 (E132)

Sort blæksammensætning: Schellak, Sort jerdioxid

Mycophenolatmofetil Accord udseende og pakningsstørrelse:

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler er lyseblå/ferskenstørrelse'1' hård, gelatinekapsler præget med "MMF" på hæften og "250" på selve kapslen, der indeholder hvid til off-white pulver.

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler fås i blisters i pakker med 100 og 300 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Storbritannien

Wessling Hungray Limited

1047 Budapest, Fóti út 56.

Ungarn

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:

Landets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули
Cypern	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg καψάκια
Finland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapselit
Frankrig	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Tyskland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polen	Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg. capsulas
Spanien	Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG
Storbritannien	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Danmark	Mycophenolatmofetil Accord 250 mg hårde kapsler
Irland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules
Italien	Micofenolato Mofetile Accord
Holland	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Norge	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Sverige	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019.