

Indlægsseddel: Information til brugeren

Myfenax 500 filmovertrukne tabletter

Mycophenolatmofetil

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det videre til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

Tag ikke Myfenax:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal straks informere 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 tager Myfenax.

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.

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.

Brug af anden medicin sammen med Myfenax

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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, phosphatbindere (bruges til patienter med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af phosphat) 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 og amning:

Brug af Myfenax under graviditet kan forårsage spontan abort eller skade dit ufødte barn (f.eks. unormal udvikling af ørerne).

Hvis du planlægger at blive gravid, skal du tale med din læge om mulighederne for anden medicin for bedst muligt at forhindre afstødning af dit transplanterede organ. I visse situationer kan du og din læge beslutte, at de helbredsmæssige fordele ved at tage Myfenax er vigtigere end den mulige risiko for dit ufødte barn.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Myfenax, skal du ikke afbryde behandlingen, men fortælle din læge om din graviditet hurtigst muligt.

Tag ikke Myfenax, hvis du:

- Ammer
- Er gravid (medmindre lægen tydeligt har sagt, at du skal)

Fortæl din læge med det samme hvis:

- Du tror, at du er gravid
- Du ammer
- Du planlægger en familieforøgelse i den nærmeste fremtid

Du skal altid bruge effektiv prævention:

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

Du skal tale med din læge om den bedst egnede præventionsform for dig baseret på din situation.

Kvinder, som kan blive gravide, skal have foretaget en graviditetstest, som er negativ, FØR de starter behandling med Myfenax.

Du er en kvinde, som ikke kan 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 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.

Trafik- og arbejdsikkerhed:

Det er ikke påvist, at Myfenax påvirker evnen til at føre bil eller betjene maskiner

3. Sådan skal du tage Myfenax

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

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.

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 at din krop afstøder det transplanterede organ.

Hvis du har taget for mange Myfenax-tabletter:

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 glemmer 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, med mindre lægen har bedt dig om det. Kontakt din læge, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Diarre, opkastning, føle sig syg.
- Fald i det normale indhold af forskellige blodceller, hvilket kan resultere i en øget risiko for infektioner, blå mærker, blødninger, kortåndethed og svaghed.
- Bakterie-, svampe- og virusinfektioner i fordøjelseskanalen og urinrøret, forkølelsessår og helvedesild.

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

- Ændringer i de forskellige laboratorieparametre, herunder øget leverenzym; nyreparametre såsom kreatinin, kalium, blodsukker, fedtstoffer i blodet, kolesterol, fosfater, magnesium, kalcium og urinsyre.
- Nyreproblemer med forhøjet urinstof.
- Lidelser i fordøjelsessystemet såsom forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, bøvsen, hævelse i gummerne, betændelse i munden, spiserøret, maven, tarme, lever eller bugspytkirtel og blødning fra mave-tarmkanalen.
- Kramper, øget muskelspændinger, rysten og muskelsvaghed, ledsmerter.
- Søvnløshed, svimmelhed og hovedpine, snurren og følelsesløshed, ændringer i smagssansen, appetitløshed, vægttab.
- Betændelse og infektion i luftvejene og i mave-tarmkanalen, ondt i halsen, bihulebetændelse, løbende og kløende næse.
- Hudkræft eller godartet vækster på huden og svampeinfektioner på huden og i skeden.
- Ændringer i blodtrykket, hurtigere hjerteslag, blodkarudvidelse.
- Væskeophobning i kroppen, feber, ubehag, sløvhed og svaghed.
- Leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene.

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

- Spredning af lymfevæv, herunder kræftsvulster.
- Betændelse eller infektion i hjertet og dets klapper samt i den membran der dækker hjernen og ryggraden.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige oplysninger):

- Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).
- Kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (et tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af ar-væv i lungene). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed.

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

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 Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til:

Sundhedsstyrelsen
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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Myfenax efter den udløbsdato, der står på bliseret og kartonen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Myfenax indeholder

Det aktive stof er mycophenolatmofetil. Hver tablet indeholder 500 mg mycophenolatmofetil.

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne:

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)

Myfenax' udseende og pakningstørrelse

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 Pakningstørrelser på 50 og 150 eller 50x1 tabletter pr. karton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungarn

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest godkendt i april 2015

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.