

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Mycophenolatmofetil Orion 500 mg filmoverttrukne tabletter

Mycophenolatmofetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 Mycophenolatmofetil Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede 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 Orion
3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mycophenolat anvendes til at forhindre din krop i at afstøde en transplanteret nyre, hjerte eller lever. Det kaldes et immundæmpende lægemiddel, fordi det nedsætter dit immunforsvar, for at standse afstødning af dit transplanterede organ. Det anvendes sammen med anden medicin, der kaldes ciclosporin og kortikosteroider.

Lægen kan have givet dig Mycophenolatmofetil Orion for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MYCOPHENOLATMOFETIL ORION

Tag ikke Mycophenolatmofetil Orion

- hvis du er **overfølsom** (allergisk) over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6)
- hvis **du ammer**.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mycophenolatmofetil Orion

Fortæl det til din læge hvis du:

- har eller har haft nogle **problemer med dit fordøjelsessystem** f. eks. mavesår.
- Da mycophenolat undertrykker dit immunforsvar, kan du få flere infektioner end normalt, såsom infektioner i huden, munden, luftvejene, maven og tarmene, lungerne og urinvejene. Hvis du opdager nogle **tegn på infektion** såsom feber, halsbetændelse, pludselige blå mærker og/eller blødning, skal du **omgående fortælle det til din læge**.
- Mycophenolatmofetil Orion nedsætter din krops forvarsmekanisme. Derfor er der en øget risiko for hudkræft. Du skal derfor begrænse påvirkning af sollys og ultraviolet lys, som du udsættes for, ved at bære beskyttende beklædning og anvende solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Især

- o medicin som indeholder azathioprin eller andre **midler, der påvirker immunforsvaret**
- o **cholestyramin** (anvendes til behandling af patienter med højt kolesterol)
- o **rifampicin** (antibiotikum)
- o **antacida eller protonpumpehæmmere** (mod fordøjelsesforstyrrelser)
- o **fosfatbindende lægemidler** (anvendes af patienter med kronisk nyresvigt for at nedsætte optagelsen af fosfat).
- o **vaccinationer**. Hvis du skal vaccineres, skal du gå til læge, fordi mycophenolat dæmper dit immunforsvar, og der bør ikke gives levende vacciner til patienter med nedsat immunforsvar.

Brug af Mycophenolatmofetil Orion sammen med mad og drikke

Indtag af mad og drikke har ingen indflydelse på din behandling med mycophenolat.

Graviditet og amning

Du må ikke anvende Mycophenolatmofetil Orion under graviditeten, medmindre det er klart ordineret af din læge. Din læge bør rådgive dig om anvendelse af prævention før en behandling med Mycophenolatmofetil Orion, under en behandling med Mycophenolatmofetil Orion og i 6 uger efter at du er stoppet behandling med Mycophenolatmofetil Orion. Det er fordi Mycophenolatmofetil Orion kan forårsage spontane aborter eller skade, herunder problemer med udvikling af ørerne hos dit ufødte barn. Fortæl det omgående til din læge, hvis du er gravid, ammer, bliver gravid eller planlægger at stifte familie i den nærmeste fremtid.

Tag ikke Mycophenolatmofetil Orion, hvis **du ammer**.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke påvist, at mycophenolat nedsætter din evne til at køre eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MYCOPHENOLATMOFETIL ORION

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

Anvendelsesmåde

Synk tabletterne med et glas vand. **De må ikke deles eller knuses.**

Nyretransplantation

Voksne: den første dosis gives indenfor 72 timer efter transplantationen. Anbefalet daglig dosis er 4 tabletter (2 g mycophenolat) taget som to enkelte doser – 2 tabletter om morgenen og 2 tabletter om aftenen.

Børn og unge (2-18 år): dosis varierer afhængigt af barnets størrelse. Lægen vil beregne en passende dosis ud fra kroppens overfladeareal (højde og vægt). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² taget to gange dagligt.

Børn (< 2 år): der findes ingen data, der anbefaler brug af Mycophenolatmofetil Orion til børn i alderen under 2 år..

Hjertetransplantation

Voksne: den første dosis gives indenfor 5 dage efter transplantationen. Anbefalet daglig dosis er 6 tabletter (3 g mycophenolat) taget som to enkelte doser – 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn: der findes ingen data, der anbefaler brug af Mycophenolatmofetil Orion til børn.

Levertransplantation

Voksne: den første dosis gives senest 4 dage efter transplantationen, og når du er i stand til at synke lægemidlet.

Anbefalet daglig dosis er 6 tabletter (3 g mycophenolat) - 3 tabletter om morgenen og 3 tabletter om aftenen.

Børn: der findes ingen data, der anbefaler brug af Mycophenolatmofetil Orion til børn.

Hvis du har taget for mange Mycophenolatmofetil Orion filmovertrukne tabletter

Hvis du har taget flere tabletter, end du har fået at vide, eller hvis andre utilsigtet har taget din medicin, skal du omgående kontakte din læge eller sygehuset

Tag altid tabletter og pakningen med på hospitalet, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Orion

Hvis du har glemt at tage din medicin, så tag den så snart du kommer i tanker om det, og fortsæt herefter med at tage den til sædvanlig tid. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tag den næste dosis til sædvanlig tid.

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

Hvis du holder op med at tage Mycophenolatmofetil Orion

Behandlingen vil forsætte så længe du har behov for medicin, der nedsætter dit immunforsvar, for at forhindre, at du afstøder det transplanterede organ.

En afbrydelse af behandlingen kan øge risikoen for afstødning af det transplanterede organ, derfor må du kun stoppe med at tage tabletterne efter aftale med din læge.

4. BIVIRKNINGER

Mycophenolatmofetil Orion kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle af de mere almindelige problemer er diarré, færre hvide og/eller røde blodlegemer, infektion og opkastning.

Din læge vil tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere ændringer i antallet af dine blodlegemer eller ændringer i niveauet af andre stoffer i dit blod, f. eks. sukker, fedt, kolesterol. Bivirkninger som diarré, infektioner, færre hvide eller røde blodlegemer kan ses hyppigere hos børn end hos voksne.

Mycophenolatmofetil Orion nedsætter din krops forsvarsmekanisme for at stoppe afstødning af din transplanterede nyre, hjerte eller lever. Konsekvensen er, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner som normalt.

Hvis du tager Mycophenolatmofetil Orion, er det grunden til at du kan få flere infektioner end sædvanlig, såsom infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmen, lungerne og urinvejene. Som det kan være tilfældet hos patienter, der behandles med denne type medicin, har et meget lille antal af de patienter, der får Mycophenolatmofetil Orion, udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger, der påvirker hele din krop, kan omfatte overfølsomhed (såsom anafylaksi, angioødem), feber, søvnliggende sløvhedstilstand, søvnforstyrrelser, smerter (såsom i mave, bryst, led/muskler, smerter ved vandladning), hovedpine, influenza-lignende symptomer og hævelser.

Andre bivirkninger, kan inkludere:

Hudproblemer såsom akne, forkølelsessår, helvedesild, fortykket hud, hårtab, kløende hududslæt.

Urinvejsproblemer som nyreproblemer eller presserende behov for at lade vandet.

Problemer med fordøjelsessystemet og munden såsom forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, betændelse i bugspytkirtlen, problemer med tarmen inklusive blødning, betændelse i mavesækken, leverproblemer, betændelse i tyktarmen, appetitløshed, luft i tarmen, hævet tandkød og sår i munden.

Problemer med nerver og sanser såsom kramper, rysten, svimmelhed, depression, dødsghed, følelsesløshed, muskelkramper, angst, tanke- eller humørforandringer.

Problemer med stofskifte, blod og blodårer såsom vægttab, gigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker, ændringer i blodtryk, unormal hjerterytme og udvidelse af blodårer kan forekomme.

Problemer med lungerne såsom lungebetændelse, bronkitis, kortåndethed, hoste, væske i lungerne/brystkassen, problemer med bihulerne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her, mens du tager mycophenolat. Du må dog ikke afbryde behandlingen uden at have aftalt det med din læge.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for **at beskytte mod lys**.

Brug ikke Mycophenolatmofetil Orion efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mycophenolatmofetil Orion 500 mg filmoverttrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: mycophenolatmofetil.
 - Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.
- Filmovertrek: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titandioxid (E 171), macrogol, indigocarmin aluminium lake (E132) og rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Mycophenolatmofetil Orion er lavendelfarvede, kapselformede, filmovertrukne tabletter, præget med "RDY" på en side og "585" på den andens side.

Æskerne indeholder 50, 100 eller 150 tabletter (i blisterpakninger med 10 blisterkort)

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

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

Orion Pharma A/S,
Møllevej 9A,
2990 Nivå
Danmark
Tlf.: +45 49 12 66 00
opdk@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2013