

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapselit
mykofenolaattimofetiili

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mycophenolate Mofetil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accordia
3. Miten Mycophenolate Mofetil Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate Mofetil Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mycophenolate Mofetil Accord on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeen koko nimi on Mycophenolate mofetil Accord 250 mg kapselit.

Mycophenolate mofetil Accord sisältää mykofenolaattimofetiilia. Se kuuluu lääkeryhmään ”immunosuppressantit”.

Mycophenolate Mofetil Accordia käytetään munuaisen-, sydämen- tai maksansiirron jälkeisen elimistössä tapahtuvan hylkimisreaktion estämiseen. Kapseleita pitää käyttää yhdessä muiden lääkkeiden (siklosporiinin ja kortikosteroidien) kanssa.

Mykofenolaattimofetiilia, jota Mycophenolate mofetil Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accordia

VAROITUS

Mykofenolaatti aiheuttaa synnynnäisiä epämuodostumia ja keskenmenoja. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti ja testin tuloksen on oltava negatiivinen. Sinun on myös noudatettava lääkärin antamia ehkäisyä koskevia ohjeita.

Lääkäri kertoo sinulle sekä antaa sinulle kirjallista tietoa erityisesti mykofenolaatin vaikutuksista sikiöön. Lue tiedot tarkoin ja noudata näitä ohjeita. Jos jokin kohta näistä ohjeista jää epäselväksi, pyydä lääkärää selvittämään asia sinulle ennen kuin otat mykofenolaattia. Ks. myös lisätietoja tämän kohdan otsikoiden ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Raskaus, ehkäisy ja imetys” alta.

Älä ota Mycophenolate Mofetil Accordia

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle tai Mycophenolate Mofetil Accordin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi etkä ole ennen ensimmäisen lääkemääräyksen saamista tehnyt raskaustestiä ja saanut siitä negatiivista (ei raskaana) testitulosta, koska mykofenolaatti aiheuttaa epämuodostumia ja keskenmenoja
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä tai epäilet olevasi raskaana
- jos et käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. Raskaus, ehkäisy ja imetys)
- jos imetät.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, älä käytä tätä lääkettä. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accordia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Mycophenolate mofetil Accord –hoidon:

- jos olet yli 65-vuotias, sillä sinulla saattaa olla lisääntynyt haittavaikutusten, kuten tiettyjen virusinfektioiden, maha-suolikanavan verenvuotojen ja keuhkoedeeman, kehittymisen riski nuorempiin potilaisiin verrattuna
- Jos sinulle ilmaantuu infektio-oireita (esim. kuumetta, kurkkukipua)
- Jos sinulla on odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa
- Jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut ruoansulatuselimistön häiriöitä, esim. mahahaava
- Jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi oman tai kumppanisi Mycophenolate mofetil Accord -hoidon aikana.
- Jos sinulla on perinnöllinen entsyymipuutos kuten Lesch-Nyhanin tai Kelley-Seegmillerin oireyhtymä.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee kohdallasi (tai olet epävarma), keskustele lääkärin kanssa välittömästi ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accordia.

Auringonvalon vaikutus

Mycophenolate Mofetil Accord –tabletit heikentävät kehosi puolustuskykyä. Ihosyövän riski on sen vuoksi suurentunut. Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja ultraviolettisäteilylle. Tee se näin:

- käytä suojaavaa vaatekappausta, joka peittää myös pään, kaulan, käsivarret ja sääret
- käytä auringonsuojavoidetta, jonka suojakerroin on korkea.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaille lapsille. Annossuosituksia tälle ikäryhmälle ei voida tehdä, koska tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Mycophenolate Mofetil Accord :

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Näitä ovat myös lääkkeet, jotka on hankittu ilman lääkemääräystä, mukaan lukien rohdosvalmisteet. Näin sen vuoksi, että Mycophenolate Mofetil Accord voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden tehoon. Myös muut lääkkeet voivat vaikuttaa Mycophenolate Mofetil Accordin tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti silloin kun käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä ennen kuin alat ottaa Mycophenolate Mofetil Accordia:

- atsatiopriini tai muut immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet – joita annetaan elinsiirtoleikkauksen jälkeen
- kolestyramiini – jota käytetään korkean kolesterolin hoitoon
- rifampisiini – antibiootti, jota käytetään infektioiden kuten tuberkuloosin ehkäisyyn ja hoitoon
- antasidit tai protonipumpun estäjät – joita käytetään mahasi happo-ongelmiin kuten närästykseen
- fosfaatteja sitovat lääkkeet – joita käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille fosfaatin vereen imeytymisen vähentämiseksi
- antibiootit – käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- isavukonatsoli – käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- telmisartaani – käytetään korkean verenpaineen hoitoon.

Rokotteet

Jos sinulle täytyy antaa rokotus (elävä rokote) Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aikana, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkärin pitää neuvoa sinua mitä rokotteita voit ottaa.

Et saa luovuttaa verta Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aikana etkä vähintään 6 viikkoon hoidon lopettamisen jälkeen. Miehet eivät saa luovuttaa siemennestettä Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aikana eivätkä vähintään 90 päivään hoidon lopettamisen jälkeen.

Mycophenolate Mofetil Accordin käyttö ruuan ja juoman kanssa:

Ruoka ja juoma eivät vaikuta mykofenolaattimofetilihoitoosi.

Raskaus, ehkäisy ja imetys:

Mycophenolate Mofetil Accordia saavien naisten ehkäisy

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä Mycophenolate Mofetil Accordin kanssa tehokasta ehkäisymenetelmää:

- ennen Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aloittamista
- koko Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon ajan
- 6 viikon ajan Mycophenolate mofetil -hoidon loputtua.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten soveltuvasta ehkäisymenetelmästä. Tämä riippuu henkilökohtaisesta tilanteestasi. Mieluiten on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää, koska siten vähennetään tahattoman raskauden riskiä.

Jos epäilet, että ehkäisysi saattaa olla pettänyt tai jos olet unohtanut ottaa ehkäisytabletin, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Et voi tulla raskaaksi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on ollut vaihdevuodet: olet vähintään 50 vuotta ja viimeisistä kuukautisista on kulunut enemmän kuin vuosi (jos kuukautiset ovat jääneet pois syöpähoitojen seurauksena, raskaaksi tulo on edelleen mahdollista)
- munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on kirurgisesti poistettu (molemminpuolinen salpingo-ooforektomia)
- kohtusi on kirurgisesti poistettu (hysterektomia)
- munasarjasi eivät enää toimi (ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö, jonka gynekologi on vahvistanut)
- sinulla on yksi seuraavista harvinaisista synnynnäisistä tiloista, joka estää raskaaksi tulon: XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen
- olet lapsi tai teini-ikäinen nuori, jolla kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

Mycophenolate Mofetil Accord -hoitoa saavien miesten ehkäisy

Saatavissa oleva näyttö ei osoita, että epämuodostumien tai keskenmenojen riski olisi tavanomaista suurempi, jos isä käyttää mykofenolaattia. Riskiä ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Sinun tai naiskumppanisi on varotoimena suositeltavaa käyttää luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja 90 päivää Mycophenolate Mofetil Accordin lopettamisen jälkeen. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollista riskeistä ja vaihtoehtoisista hoidoista lääkärin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri kertoo sinulle raskauteen liittyvistä riskeistä ja muista elinsiirteen hylkimisenestoon käytettävistä hoitovaihtoehdoista

- jos suunnittelet raskaaksi tulemistä
- jos kuukautisesi jäävät tai epäilet niiden jääneen tulematta, jos sinulla on epätavallista kuukautisvuotoa tai epäilet, että olet raskaana
- jos olet sukupuoliyhteydessä etkä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää.

Jos tulet raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana, sinun on ilmoitettava siitä heti lääkärille. Jatka kuitenkin Mycophenolate Mofetil Accord -hoitoa, kunnes pääset lääkärin vastaanotolle.

Raskaus

Mykofenolaatti aiheuttaa hyvin usein keskenmenon (50 %) ja sikiölle vaikeita synnynnäisiä epämuodostumia (23–27 %). Raportoituja synnynnäisiä epämuodostumia ovat olleet korvien, silmien, kasvojen (huuli- ja suulakihalkio), sormien kehityksen, sydämen, ruokatorven (nieulun mahaan yhdistävän kanavan), munuaisten ja hermoston (esimerkiksi selkäydintyrä, jossa selkärangan luiden kehitys on poikkeava) epämuodostumat. Vauvallasi saattaa olla yksi tai useita tällaisia epämuodostumia.

Jos olet nainen ja saatat tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti, jonka tuloksen pitää olla negatiivinen, ja sinun on noudatettava lääkärin antamia raskauden ehkäisyä koskevia ohjeita. Lääkäri saattaa pyytää useamman kuin yhden raskaustestin varmistaakseen ennen hoitoa, että et ole raskaana.

Imetys

Älä ota Mycophenolate Mofetil Accord -kapseleita jos imetät, sillä pieniä lääkemääriä voi kulkeutua äidin maitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Mycophenolate mofetil Accord -valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Jos sinulla on uneliaisuutta, tunnottomuutta tai sekavuutta, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa. Älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai koneita ennen kuin vointisi on kohentunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mycophenolate Mofetil Accordia sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mycophenolate Mofetil Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Ottamasi lääkkeen määrä riippuu elinsiirteesi tyypistä. Tavanomaiset annokset on esitetty alla. Hoito jatkuu niin kauan kuin on tarpeellista estää elinsiirteesi hyljintä.

Munuaisensiirto

Aikuiset:

- Ensimmäinen annos annetaan 3 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Päivittäinen annostus on 8 kapselia (2 g lääkettä), joka otetaan 2 erillisenä annoksena.
- Ota 4 kapselia aamulla ja 4 kapselia illalla.

Lapset (2-18-vuotiaat):

- Annettava annos riippuu lapsen koosta.
- Lääkärisi päättää, mikä on asianmukaisin annos lapsen pituuden ja painon mukaan (kehon pinta-ala), joka ilmoitetaan neliömetreinä tai ”m²”. Suositeltu annos on 600 mg/m² otettuna kahdesti vuorokaudessa.

Sydämesiirto

Aikuiset:

- Ensimmäinen annos annetaan 5 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Päivittäinen annostus on 12 kapselia (3 g lääkettä), jotka otetaan 2 erillisenä annoksena.
- Ota 6 kapselia aamulla ja 6 kapselia illalla.

Lapset:

- Ei ole tietoa, jonka perusteella voitaisiin suositella mykofenolaattimofetiilin käyttöä lapsilla, joille on tehty sydämesiirto.

Maksansiirto

Aikuiset:

- Ensimmäinen annos suun kautta otettavia Mycophenolate Mofetil Accordia annetaan sinulle vähintään 4 vuorokauden kuluttua elinsiirtoleikkauksesta, ja kun pystyt nielemään suun kautta annettavia lääkkeitä.
- Päivittäinen annostus on 12 kapselia vuorokaudessa (3 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 6 kapselia aamulla, ja 6 kapselia illalla.

Lapset:

- Tietoa mykofenolaattimofetiilin käytöstä lapsille, joille on tehty maksansiirto, ei ole saatavana.

Antotapa ja antoreitti:

- Niele kapselit kokonaisina vesilasillisen kanssa.
- Älä jaa äläkä murskaa niitä.
- Älä ota kapsleita, jotka on jaettu tai rikottu.
- Huolehdi, ettei rikkoituneen kapselin sisältöä joudu silmiin tai suuhun. Jos näin tapahtuu, huuhtele ne runsaalla vedellä.
- Huolehdi, ettei rikkoutuneen kapselin sisältöä joudu iholle. Jos näin tapahtuu, pese alue perusteellisesti saippualla ja vedellä.

Jos otat enemmän Mycophenolate Mofetil Accordia kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Mycophenolate Mofetil Accordia kuin sinua on neuvottu ottamaan, tai jos joku toinen vahingossa ottaa sinun lääkettäsi, on mentävä välittömästi lääkäriin tai sairaalaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Mycophenolate Mofetil Accordin

Jos milloin tahansa unohdat ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat ja jatka lääkkeen ottamista normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Mycophenolate Mofetil Accordin oton

Mycophenolate mofetil Accord -lääkitystä ei pidä itse lopettaa, ainoastaan lääkärin määräyksestä. Mycophenolate mofetil Accord -hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita pikaisista lääketeollista hoitoa:

- sinulla esiintyy infektion merkkejä, esim. kuumetta tai kurkkukipua
- sinulla esiintyy mitä tahansa odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- sinulla esiintyy ihottumaa, kasvojen, huulten tai nielun turvotusta, johon liittyy hengitysvaikeus – sinulla saattaa silloin olla vakava lääkkeen aiheuttama allerginen reaktio (esim. anafylaksia, angioedeema).

Tavalliset ongelmat

Joitakin tavallisimpia ongelmia ovat ripuli, veresi valkosolujen pienempi määrä, infektio ja oksentelu. Lääkäri tekee sinulle säännöllisiä verikokeita tarkistaakseen mahdollisia muutoksia:

- verisolujesi lukumäärässä sekä infektion merkkejä

Joidenkin haittavaikutusten esiintyminen lapsilla saattaa olla todennäköisempää kuin aikuisilla. Näitä ovat ripuli, infektiot, veren valkosolujen ja punasolujen pienempi määrä.

Infektioiden ehkäisy

Mycophenolate Mofetil Accord heikentää kehosi puolustuskykyä, jotta kehosi ei hylkisi elinsiirrettäsi. Puolustuskyvyn heikentymisen vuoksi kehosi ei ole yhtä hyvä kuin tavallisesti infektioiden ehkäisyssä. Tämä merkitsee sitä, että saatat sairastua infektioihin tavallista useammin. Näitä infektiota ovat aivo-, iho-, suu-, maha- ja suolisto- sekä keuhko- ja virtsainfektiot.

Imukudos- ja ihosyöpä

Kuten tämän tyyppistä lääkettä (immuunisuppressantteja) käyttäville potilaille voi tapahtua, hyvin pienelle määrälle Mycophenolate Mofetil Accordia käyttäneistä potilaista on kehittynyt imukudos- ja ihosyöpä.

Yleiset haittavaikutukset

Sinulle voi kehittyä yleisiä koko kehoosi vaikuttavia haittavaikutuksia. Näitä ovat vakavat allergiset reaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema), kuume, voimakas väsymyksen tunne, nukkumisvaikeudet, kivut (kuten maha-, rintakehä-, nivel- tai lihaskipu), päänsärky, vilustumisen oireet ja turvotus.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Iho:

- akne (finnien esiintyminen iholla), huuliherpes, vyöruusu, ihon paksuuntuminen, hiustenlähtö, ihottuma, kutina.

Virtsatie:

- verta virtsassa.

Ruoansulatuskanava ja suu:

- ikenien turpoaminen ja suuhaavat
- haiman, suoliston tai vatsan tulehdukset
- ruoansulatuselimistön häiriöt mukaan lukien verenvuoto

- maksan toimintahäiriö
- ripuli, ummetus, pahoinvointi, huono ruoansulatus, ruokahaluttomuus, ilmavaivat.

Hermosto:

- huimaus, uneliaisuus tai puutuminen
- vapina, lihaskouristukset, kouristuskohtaus
- levottomuus tai masentuneisuus, ajatushäiriöt tai mielialan muutokset.

Sydän ja verenkierto:

- verenpaineen muutokset, tavanomaista nopeammat sydämenlyönnit, verisuonten laajeneminen.

Keuhkot:

- keuhkokuume, keuhkoputkitulehdus
- hengenahdistus, yskä, jotka voivat johtua keuhkoputkien laajentumasta (sairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet epänormaalisti) tai keuhkofibroosista (keuhkojen arpeutumisesta). Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu pitkittyvää yskää tai hengenahdistusta.
- nesteenkertyminen keuhkoihin tai rintaan
- nenän sivuontelon vaivat.

Muut ongelmat, esim:

- painon lasku, kihti, korkea verensokeri, verenvuoto, mustelmat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Mycophenolate Mofetil Accordin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 30 °C.
- Älä käytä Mycophenolate Mofetil Accordia, jos huomaat niissä huonontumisen merkkejä.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mycophenolate Mofetil Accord kapselit sisältävät:

Vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili. Jokainen kapseli sisältää 250 mg mykofenolaattimofetiilia.

Muut aineosat ovat: mikrokiteinen selluloosa, hydroksiipropyyliselluloosa, povidoni K 90, kroskarmelloosinatrium, talkki ja magnesiumstearaatti.

Kapselin kuoren koostumus: gelatiini, natriumlauryylisulfaatti, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), keltainen rautaoksidi (E172), FD & C Blue 2 (indigokarmiini E132).

Mustan musteen koostumus: Sellakka, musta rautaoksidi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Mykofenolaattimofetiili 250 mg:n kapselit ovat vaalean sinisiä/persikan värisiä kokoa '1' olevia kovia gelatiinikapseleita, joiden päähän on painettu 'MMF' ja runkoon '250', ja ne sisältävät valkoista tai luonnonvalkoista jauhetta.

Mykofenolaattimofetiili 250 mg:n kapselit on saatavana 100 ja 300 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 15.08.2023

Bipacksedel: Information till användaren
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapslar
mykofenolatmofetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mycophenolate Mofetil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate Mofetil Accord
3. Hur du tar Mycophenolate Mofetil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycophenolate Mofetil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mycophenolate Mofetil Accord är och vad det används för

Det fullständiga namnet på ditt läkemedel är Mycophenolate Mofetil Accord. Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapslar innehåller mykofenolatmofetil. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”immunsuppressiva medel”.

Mycophenolate Mofetil Accord används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure, hjärta eller lever. Mycophenolate Mofetil Accord kan användas tillsammans med andra läkemedel, såsom ciklosporin och steroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate Mofetil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate Mofetil Accord

VARNING

Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel.

Din läkare kommer att prata med dig och ge dig skriftlig information, i synnerhet om de effekter mykofenolat har på foster. Läs informationen noggrant och följ instruktionerna.

Om du inte förstår dessa instruktioner till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar mykofenolat. Se även ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

Ta inte Mycophenolate Mofetil Accord

- om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolatsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna och kan bli gravid och inte har uppvisat ett negativt graviditetstest innan du får ditt första recept, eftersom mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du inte använder ett effektivt preventivmedel (se Graviditet, användning av preventivmedel och amning).
- om du ammar.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate Mofetil Accord.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för din läkare innan du tar Mycophenolate Mofetil Accord:

- om du är äldre än 65 år eftersom du kan ha en ökad risk för att utveckla biverkningar såsom vissa virusinfektioner, blödning i mag- tarmkanalen och ödem i lungorna jämfört med yngre patienter
- om du har tecken på infektion såsom feber eller halsont
- om du har fått något oväntat blåmärke eller blödning
- om du har eller har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate Mofetil Accord
- om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhan och Kelley-Seegmiller syndrom.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala omedelbart med din läkare innan du tar Mycophenolate Mofetil Accord.

Effekt av solljus

Mycophenolate Mofetil Accord minskar kroppens försvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden sol- och UV-ljus som du utsätts för. Gör det genom att:

- bära skyddande kläder som också täcker ditt huvud, nacke, armar och ben
- använda ett solskyddsmedel med hög skyddsfaktor.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 2 år på grund av begränsad information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp. Ingen doseringsrekommendation kan ges.

Andra läkemedel och Mycophenolate Mofetil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Detta inkluderar läkemedel som erhållits utan recept, inklusive örtmediciner. Det beror på att Mycophenolate Mofetil Accord kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mycophenolate Mofetil Accord fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate Mofetil Accord :

- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunsystem – ges efter en transplanteringsoperation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – ett antibiotika som används för att förhindra och behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare – används för problem med syra i magen såsom matsmältningsproblem
- fosfatbindande läkemedel – används av personer med kronisk njursvikt för att minska mängden fosfat som absorberas i blodet
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner
- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck.

Vacciner

Om du behöver en vaccination (med levande vacciner) under tiden du tar Mycophenolate Mofetil Accord, tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste då ge råd om vilka vacciner du kan få.

Du får inte lämna blod under behandling med Mycophenolate Mofetil Accord och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mycophenolate Mofetil Accord och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

Mycophenolate Mofetil Accord med mat och dryck

Samtidigt intag av mat och dryck har ingen effekt på behandlingen med mykofenolatmofetil.

Graviditet, preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate Mofetil Accord

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate Mofetil Accord. Det innefattar:

- Innan du börjar ta Mycophenolate Mofetil Accord
- Under hela behandlingen med Mycophenolate Mofetil Accord
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med Mycophenolate Mofetil Accord.

Tala med din läkare om de lämpligaste preventivmedlen för dig. Det beror på din egen situation. Två former av preventivmetoder är att föredra eftersom det minskar risken för oavsiktlig graviditet. **Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerar eller om du har glömt att ta dina p-piller.**

Du får inte bli gravid om något av följande tillstånd gäller för dig:

- Du har passerat menopaus, d.v.s. fyllt minst 50 år och din sista menstruation var för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört p.g.a. behandling mot cancer, finns det en chans att du kan bli gravid)
- Dina äggledare och båda äggstockarna har opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)
- Din livmoder har opererats bort (hysterektomi)
- Dina äggstockar har slutat fungera (förtidig menopaus som fastställts av en gynekolog)
- Du har fötts med något av följande tillstånd som är sällsynta och som leder till oförmåga att bli gravid: XY-genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- Du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar Mycophenolate Mofetil Accord

Tillgängliga uppgifter tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 90 dagar efter att du slutat ta Mycophenolate Mofetil Accord. Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare om de potentiella riskerna och alternativa behandlingar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och vilka alternativ du kan ta för att förhindra att ditt transplanterade organ stöts bort om:

- Du planerar att bli gravid.
- Du har hoppat över eller tror att du har hoppat över en menstruation, om du har ovanliga mensblödningar eller om du tror att du är gravid.
- Du har sex utan att använda säkra preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Mycophenolate Mofetil Accord tills du träffat honom eller henne.

Graviditet

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och allvarliga fosterskador (23-27 %) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats inkluderar missbildningar av öron, ögon, ansikte (kluven läpp/gomspalt), vid utvecklingen av fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen), njurarna och nervsystemet (till exempel ryggmärgsbräck [där kotorna i ryggraden inte är ordenligt utvecklade]). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning

Ta inte Mycophenolate Mofetil Accord om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mycophenolate Mofetil Accord har en måttlig inverkan på din förmåga att framföra motorfordon eller använda verktyg eller maskiner. Om du känner dig dåsig, avdomnad eller förvirrad, tala med din läkare eller sjuksköterska och framför inte motorfordon eller använd inte några verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mycophenolate Mofetil Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Mycophenolate Mofetil Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Mängden du ska ta beror på vilken typ av transplantat du har fått. Den vanliga dosen framgår nedan. Behandlingen ska fortsätta så länge du behöver förebygga bortstötning av det transplanterade organet.

Njurtransplantation

Vuxna:

- Den första dosen ges inom 3 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 8 kapslar (2 g av läkemedlet), som tas som 2 separata doser.
- Ta 4 kapslar tas på morgonen och därefter 4 kapslar på kvällen.

Barn (2 till 18 år):

- Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek.
- Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta mätt som kvadratmeter eller ”m²”). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Hjärttransplantation

Vuxna:

- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet), som tas som 2 separata doser.
- Ta 6 kapslar tas på morgonen och därefter 6 kapslar på kvällen.

Barn:

- Det finns ingen information om användning av mykofenolatmofetil till barn som erhållit ett hjärttransplantat.

Levertransplantation

Vuxna:

- Du kommer att få den första orala dosen Mycophenolate Mofetil Accord minst 4 dagar efter transplantationen, så snart du kan svälja orala läkemedel.
- Dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet), som tas som 2 separata doser.
- Ta 6 kapslar tas på morgonen och därefter 6 kapslar på kvällen.

Barn:

- Det finns ingen information om användning av mykofenolatmofetil till barn som erhållit ett levertransplantat.

Administreringssätt

- Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.
- Bryta eller krossa dem inte
- Ta inte kapslar som är öppna eller delade.
- Var noga med att inte låta något pulver från en trasig kapsel komma in i dina ögon eller mun.
- Om det händer, skölj rikligt med vanligt vatten
- Var noga med att inte låta pulver från en trasig kapsel komma på huden. Om det händer, tvätta området noggrant med tvål och vatten.

Om du har använt för stor mängd Mycophenolate Mofetil Accord

Om du tar mer Mycophenolate Mofetil Accord än vad du borde, tala med en läkare eller uppsök sjukhus omedelbart. Gör också det om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Tag med läkemedelsförpackning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mycophenolate Mofetil Accord

Om du vid något tillfälle glömmer att ta ditt läkemedel, ta din dos så snart du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta dina doser på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att ta Mycophenolate Mofetil Accord

Sluta inte ta Mykofenolatmofetil Accord om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för en läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:

- du har tecken på infektion såsom feber eller ont i halsen
- du får oväntade blåmärken eller blödning
- du får hudutslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen med andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (såsom anafylaxi, angioödem).

Vanliga biverkningar

Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita eller röda blodkroppar, infektion och kräkningar. Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att kontrollera förändringar av:

- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner.

Barn kan möjligen få vissa biverkningar lättare än vuxna. Det inkluderar diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar.

Bekämpa infektioner

Mycophenolate Mofetil Accord minskar din kropps försvar. Det förhindrar att du stöter bort transplantatet. Som en konsekvens av detta kommer din kropp inte vara lika bra som tidigare på att bekämpa infektioner. Det betyder att du kan få mer infektioner än normalt. Det inkluderar infektioner i hjärnan, huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden

Som kan inträffa hos patienter som tar denna typ av läkemedel (immunsuppressiva medel), har ett mycket litet antal patienter som behandlats med Mycophenolate Mofetil Accord utvecklat cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna biverkningar

Du kan få allmänna biverkningar som påverkar hela din kropp. Det inkluderar allvarliga allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem), feber, att du känner dig mycket trött, sömnstörningar, smärtor (såsom i magen, bröstet, leder och muskler), huvudvärk, influensasymtom och svullnad.

Andra önskade effekter kan inkludera:

Hudbiverkningar såsom:

- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägsbiverkningar såsom:

- blod i urin.

Biverkningar i mag-tarmkanal och mun såsom:

- svullnad av tandköttet och munsår,
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen,
- tarmsjukdomar inklusive blödning,
- leversjukdom,
- diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar.

Biverkningar i centrala och perifera nervsystemet såsom:

- känsla av yrsel, dåsighet eller domningar,
- darrningar, muskelryckningar, krampfall,
- ångestkänsla eller nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.

Biverkningar i hjärta och blodkärl såsom:

- förändrat blodtryck, ökande hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

Lungbiverkningar såsom:

- lunginflammation, luftrörskatarr,
- andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller lungfibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för din läkare om du utvecklar kvarstående hosta eller andnöd,
- vätska i lungor eller brösthåla,
- problem med bihålorna.

Andra biverkningar såsom:

- viktnedgång, gikt, högt blodsocker, blödning, blåmärken.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Mycophenolate Mofetil Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Mycophenolate Mofetil Accord före utgångsdatumet som anges på förpackningen vid EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Mycophenolate Mofetil Accord med synbara tecken på försämring får inte användas.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mykofenolatmofetil. En kapsel innehåller 250 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är: Mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, polyvidon K90, kroskarmellosnatrium, talk och magnesiumstearat.

- Kapselhöljet består av: Gelatin, natriumlaurylsulfat, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132)
- Svårt märkbläck innehåller: Shellac, svart järnoxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mykofenolatmofetil 250 mg kapslar är ljusblå/ljusröda hård gelatinkapslar storlek '1', märkta med 'MMF' på ena kapselhalvan och '250' på den andra, innehållande vitt till benvitt pulver.

Mykofenolatmofetil 250 mg kapslar tillhandahålls i blisterförpackningar om 100 och 300 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 15.08.2023