

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Myfortic 180 mg enterotabletti Myfortic 360 mg enterotabletti

mykofenolihappo (mykofenolaattinatriumina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Myfortic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Myforticia
3. Miten Myforticia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Myforticin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Myfortic on ja mihin sitä käytetään

Myforticin vaikuttava aine on mykofenolihappo. Tämä kuuluu immunosuppressantteihin.

Myforticia käytetään estämään elimistöäsi hylkimästä munuaissuunnäistä.

Myforticia käytetään yhdessä siklosporiinia ja kortikosteroideja sisältävien lääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Myforticia

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 ja antaa kirjallista tietoa erityisesti mykofenolaatin vaikutuksista sikiöön. Lue tiedot tarkkaan ja noudata annettuja ohjeita.

Jos jokin kohta näistä ohjeista jää epäselväksi, pyydä lääkärä selvittämään asia sinulle ennen kuin otat mykofenolaattia. Ks. myös lisätietoja tämän kohdan otsikoiden ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Raskaus ja imetys” alta.

Älä ota Myforticia:

- jos olet allerginen mykofenolihapolle, mykofenolinatriumille, mykofenolaattimofetiilille tai tämän lääkkeen 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. Myfortic-hoitoa saavien naisten ja miesten ehkäisy)
- jos imetät (ks. myös kohta ”Raskaus ja Imetys”).

Kerro lääkärillesi ennen Myforticin ottamista, jos jokin yllämainituista kohdista koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Myforticia:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut vakavia ruuansulatuskanavan ongelmia, esim. mahahaava.
- jos sinulla on harvinainen perinnöllinen entsyymivajaus hypoksantiini-guaaniini fosforibosyyli-transferaasista (HGPRT) kuten Lesch-Nyhanin tai Kelley-Seegmillerin oireyhtymät.

Huomioi myös:

- Myfortic heikentää elimistösi puolustusmekanismeja auringonvaloa vastaan ja lisää siten riskiä sairastua ihosyöpään. Tämän takia sinun tulee rajoittaa altistumistasi auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä suojaavia vaatteita sekä levittämällä iholle useasti aurinkovoidetta, jossa on korkea suojakerroin. Kysy lääkäriltä neuvoa, miten suojautua auringonvalolta.
- jos sinulla on hepatiitti B tai C, Myfortic saattaa lisätä riskiä näiden sairauksien uudelleenaktivoitumiselle. Lääkäri voi haluta ottaa verikokeita ja seurata vointiasi näihin sairauksiin viittaavien laboratorioarvojen tai oireiden varalta. Jos saat jotain oireita (kellertävä iho ja silmänvalkuaiset, pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, tumma virtsa), kerro heti asiasta lääkärille.
- jos sinulla on pitkittynyt yskä tai hengästyt, varsinkin muiden immunosuppressanttien käytön yhteydessä, kerro asiasta välittömästi lääkärille.
- lääkäri saattaa haluta tarkistaa veren vasta-ainetason Myfortic-hoidon aikana erityisesti tulehduksien uusiutuessa, varsinkin jos käytät myös muita immunosuppressantteja, ja kertoo sinulle, mikäli voit jatkaa Myforticin käyttöä.
- jos sinulla on tulehdusoireita (esim. kuume, kurkkukipu), odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa, sinun pitää kertoa näistä oireista välittömästi lääkärillesi.
- lääkäri saattaa haluta tarkistaa valkosolujesi määrän Myfortic-hoidon aikana, ja kertoo sinulle, mikäli voit jatkaa Myforticin käyttöä.
- vaikuttava aine mykofenolihappo ei ole sama lääke kuin samanlaiselta kuulostava mykofenolaattimofetiili. Sinun ei pidä vaihtaa lääkkeiden välillä ilman lääkärin määräystä.
- Myforticin käyttö raskauden aikana saattaa vahingoittaa sikiötä (ks. myös ”Raskaus ja imetys”) ja lisätä keskenmenon (spontaanin abortin) vaaraa.

Muut lääkevalmisteet ja Myfortic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Eryteisesti sinun tulee keskustella lääkärin kanssa, jos käytät jotakin alla mainituista:

- muita immunosuppressantteja kuten atsatiopriinia tai takrolimuusia
- lääkkeitä korkean kolesterolin hoitoon kuten kolestyramiinia
- aktiivista lääkkeitä, jota käytetään ruuansulatusongelmiin kuten ripuliin, kipeään vatsaan ja ilmavaivoihin
- magnesiumia ja alumiinia sisältäviä antasidreja
- lääkkeitä virusinfektioiden hoitoon kuten asikloviiria tai gansikloviiria

Kerro myös lääkärillesi, jos suunnittelet **rokotteiden** ottamista.

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

Myfortic ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Myforticin ruuan kanssa tai tyhjään mahaan. Sinun tulee kuitenkin valita toinen näistä vaihtoehdoista ja noudattaa joka päivä tätä samaa tapaa, jotta lääkeaineen imeytyminen pysyy samanlaisena.

Iäkkäät potilaat

Myforticia voidaan käyttää iäkkäille potilaille (65 vuotta tai vanhemmat) ilman annostuksen muuttamista.

Lapset ja nuoret

Myforticin käyttöä lapsille ja nuorille ei suositella tietojen puutteiden vuoksi.

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 tulemista
- 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 mykofenolaattihoitoa, 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 (nielun 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 tehdä useamman kuin yhden raskaustestin varmistaakseen ennen hoitoa, että et ole raskaana.

Imetys

Älä käytä Myfortic-valmistetta, jos imetät. Pieniä lääkeainemääriä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

Myfortic-hoitoa saavien naisten ehkäisy

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä Myfortic-valmisteen kanssa tehokasta ehkäisymenetelmää:

- ennen Myfortic-hoidon aloittamista
- koko Myfortic-hoidon ajan
- 6 viikon ajan Myfortic-hoidon loputtua.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten soveltuvasta ehkäisymenetelmästä. Tämä riippuu henkilökohtaisesta tilanteestasi. Kahta ehkäisymenetelmää suositellaan käytettäväksi, jotta

minimoidaan tahattoman raskauden riski. **Jos epäilet, että ehkäisysi on saattanut pettää 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 (molemmipuolinen 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.

Myfortic-hoitoa saavien miesten ehkäisy

Saatavilla oleva näyttö ei osoita epämuodostumien tai keskenmenojen riskin lisääntyneen isän käyttäessä mykofenolaattia. Riskiä ei voida kuitenkaan kokonaan sulkea pois.

Varoimenpiteenä sinun tai sinun naispuolisen kumppanisi on suositeltavaa käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 90 päivän ajan Myforticin käytön lopettamisen jälkeen. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollisista riskeistä lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole osoitettu, että Myfortic vaikuttaisi ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Myfortic sisältää natriumia

Myfortic 180 mg sisältää 13 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 0,65 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Myfortic 360 mg sisältää 26 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,3 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Myfortic sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (laktoosi, galaktoosi tai glukooosi mukaan luettuna), keskustele lääkärin kanssa ennen Myforticin ottamista.

3. Miten Myforticia käytetään

Käytä Myfortic-valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Myfortic-valmistetta määrää sinulle ainoastaan lääkäri jolla on kokemusta elinsiirtopotilaiden hoidosta. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Miten paljon sinun tulee ottaa

Tavanomainen päivittäinen Myfortic-annos on 1440 mg. Ensimmäinen 720 mg annos annetaan 72 tunnin kuluessa munuaisensiirron jälkeen.

180 mg tabletit

Tavanomainen annos on 8 tablettia vuorokaudessa jaettuna kahteen 720 mg:n osa-annokseen, eli neljä 180 mg:n tablettia aamulla ja neljä illalla.

360 mg tabletit

Tavanomainen annos on 4 tablettia vuorokaudessa jaettuna kahteen 720 mg:n osa-annokseen, eli kaksi 360 mg:n tablettia aamulla ja kaksi illalla.

Jos sinulla on vakavia munuaisongelmia

Päivittäinen annoksesi ei saisi ylittää 1440 mg (8 tablettia 180 mg:n tai 4 tablettia 360 mg:n Myforticia).

Myforticin ottaminen

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kera.

Älä jaa tai murskaa tabletteja.

Älä ota tabletteja, jotka ovat rikki tai hajonneet osiin.

Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin tarvitset immunosuppressiota, jotta estettäisiin elimistöäsi hylkimästä munuaissiirännäistä.

Jos otat enemmän Myforticia kuin sinun pitäisi

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. Lääkärin apu saattaa olla tarpeen. Ota tabletit mukaasi ja näytä ne lääkärille tai sairaalahenkilökunnalle. Jos sinulla ei ole enää tabletteja jäljellä, ota tyhjä pakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Myforticia

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota se heti kun huomaat unohduksen, paitsi jos alkaa olla aika ottaa seuraava annos. Silloin otat seuraavan annoksen normaalin aikataulun mukaan. Kysy neuvoa lääkäriltä, jos olet epävarma. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Myfortic-hoidon lopettamisen vaikutukset

Älä lopeta itse lääkitystä, ainoastaan lääkärin määräyksestä. Myfortic-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Iäkkäät potilaat voivat kokea enemmän haittavaikutuksia heikentyneen puolustusjärjestelmän takia.

Immunosuppressantit, Myfortic mukaan lukien, estävät elimistön luonnollisia puolustusmekanismeja estääkseen elimistöäsi hylkimästä siirännäistä. Siksi elimistö ei myöskään pysty torjumaan infektioita yhtä tehokkaasti kuin normaalisti. Myfortic-hoidon aikana voi kehittyä tavallista enemmän erilaisia infektioita esim. aivoissa, iholla, suussa, mahassa ja suolistossa, keuhkoissa ja virtsateissä.

Lääkärisi seuraa säännöllisin verikokein mahdollisia verisolujesi määrissä tapahtuvia muutoksia sekä veriarvojasi (esim. sokeri-, rasva- ja kolesteroliarvoja).

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia:

- infektio-oireet kuten kuume, vilunväristykset, hikoileminen, väsymyksen tunne, uneliaisuus tai voimattomuuden tunne. Myfortic-lääkityksen aikana voit sairastua tavallista enemmän virus, bakteeri ja sieni-infektioihin. Ne voivat kohdistua eri elinjärjestelmiin, yleisimmin munuaisiin, virtsarakkoon, ylä- ja/tai alahengitysteihin.
- verta oksennuksessa tai ulosteessa, mustat ulosteet, vatsan tai suolen haavauma.

- turvonneita imusolmukkeita, uuden ihonkasvaimen kehittyminen tai olemassa olevan ihonkasvaimen suureneminen tai muutoksia luomessa. Immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla on suurentunut riski sairastua syöpään. Hyvin pienelle osalle Myforticia saavista potilaista on kehittynyt iho- tai imusolmukesyöpä.

Keskustele lääkärin kanssa välittömästi, jos havaitset jonkin näistä yllämainituista haittavaikutuksista.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleisiä (vähintään 1 potilaalla 10:stä)

- valkosolumäärän niukkuus
- alhainen veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- korkea virtsahappopitoisuus veressä (hyperurikemia)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- ahdistuneisuus
- ripuli
- nivelkivut (ns. artralgia).

Yleisiä (alle 1 potilaalla 10:stä)

- punasolumäärän niukkuus, joka saattaa johtaa väsymykseen, hengästyneisyyteen ja kalpeaksi muuttumiseen (*anemia*)
- verihütaleiden niukkuus, joka saattaa johtaa odottamattomiin verenvuotoihin ja mustelmiin (trombosytopenia)
- korkea veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- alhainen veren magnesiumipitoisuus (hypomagnesemia)
- huimaus
- päänsärky
- yskä
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- hengenahdistus (dyspnoea)
- vatsakipu, tulehdus mahalaukun limakalvolla, vatsan turvotus, ummetus, ruuansulatushäiriö, ilmavaivat, löysät ulosteet, pahoinvointi, oksentelu
- väsymys, kuume
- epänormaalit arvot maksan tai munuaisten toimintakokeista
- hengitystieinfektiot
- akne
- voimattomuus (astenia)
- lihaskivut (ns. myalgia)
- turvonneet kädet, nilkat tai jalkaterät (perifeerinen turvotus)
- kutina.

Melko harvinainen (alle 1 potilaalla 100:sta)

- nopea sydämen syke (takykardia) tai epäsäännöllinen sydämen syke (kammiolisälyönti), nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema)
- kasvain joka näyttää pussilta (*kysta*) joka on täynnä nestettä (*lymfa*) (lymfoseele)
- vapina, univaikeuksia
- punaiset ja turvonneet silmät (konjunktiviitti), hämärtynyt näkö
- hengityksen vinkuminen
- röyhtäily, pahanhajainen hengitys, suolitukos (ileus), suun haavaumat, närästys, kielen värjäytyminen, kuiva suu, ientulehdus, haimatulehdus johtaen kovaan ylävatsakipuun (pankreatiitti), sylkirauhasten tukos, vatsakalvontulehdus (peritoniitti)
- tulehdus luissa, veressä ja iholla

- verta virtsassa, munuaisvaurio, polttava tunne virtsatessa ja virtsaamisvaikeuksia
- hiustenlähtö, mustelmia iholla
- niveltulehdus (artriitti), selkäkipuja, lihaskrampeja
- ruokahaluttomuus, kohonnut veren rasva- (hyperlipidemia), sokeri- (diabetes) ja kolesteroliarvot (hyperkolesterolemia), tai alentunut veren fosfaattipitoisuus (hypofosfatemia)
- flunssankaltaiset oireet (kuten väsymys, vilunväristykset, kurkkukipua, nivel- tai lihaskivut), turvonnut nilkat ja jalat, kipu, jäykkyyttä, jano, heikotus
- outoja unia, harhaluulot
- kyvyttömyys saavuttaa tai ylläpitää erektiota
- yskä, hengitysvaikeudet, kivulias hengitys (mahdollisia interstitiaalisen keuhkosairauden oireita).

Tunte maton (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ihottuma
- kuume, kurkkukipu, tiheään toistuvat infektiot (mahdollisia veren valkosolujen puutteesta johtuvia oireita) (agranulosytoosi).

Muita haittavaikutuksia jotka on raportoitu samankaltaisten valmisteiden kohdalla

Muita haittavaikutuksia, jotka on raportoitu lääkeaineryhmään johon Myfortic kuuluu: paksusuolitulehdus, sytomegaloviruksen aiheuttama tulehdus mahalaukun limakalvolla; suolen seinämään kehittyvä reikä, johon liittyy ankaraa vatsakipua ja mahdollisesti verenvuotoa; mahahaava tai pohjukaissuolihaava, tiettyjen valkosolujen tai kaikkien verisolujen määrän väheneminen; vakavat infektiot, kuten sydämen ja sen läppien sekä aivokalvon- että selkäydinkalvontulehdus; hengenahdistus ja yskä, jotka saattavat johtua bronkiektasiasta (tila, jossa keuhkoputket ovat epänormaalin laajentuneet); sekä muut vähemmän yleiset bakteeritulehdukset, jotka yleensä johtavat vakavaan keuhkotautiin (*tuberkuloosi ja atyyppinen mykobakteeri-infektio*). Keskustele lääkärin kanssa, mikäli saat pitkittyneen yskän tai hengästyneisyyttä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Myforticin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä vahingoittunutta pakkausta tai pakkausta, johon on kajottu.

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 Myfortic sisältää

- Vaikuttava aine: mykofenolihappo (mykofenolaattinatriumina).
Myfortic 180 mg enterotabletti sisältää 180 mg mykofenolihappoa.
Myfortic 360 mg enterotabletti sisältää 360 mg mykofenolihappoa
- Muut aineet:
 - Tabletin ydin: maissitärkkelys, povidoni, krosopovidoni, laktoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.
 - Päällyste:
 - 180 mg tabletti: hypromelloosiftalaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132)
 - 360 mg tabletti: hypromelloosiftalaatti, titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Myfortic 180 mg on vaaleanvihreä, viistoreunainen pyöreä enterotabletti, toisella puolella merkintä ”C”.

Myfortic 360 mg on vaalean oranssinpunainen, ovaalinmuotoinen enterotabletti, toisella puolella merkintä ”CT”.

Myfortic 180 mg enterotabletit ovat saatavilla 20, 50, 100, 120 tai 250 tabletin läpipainopakkauksissa.

Myfortic 360 mg enterotabletit ovat saatavilla 50, 100, 120 tai 250 tabletin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Saksa

tai

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Slovenia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi
8.1.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Myfortic 180 mg enterotabletter Myfortic 360 mg enterotabletter

mykofenolsyra (som mykofenolatnatrium)

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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Myfortic är och vad det används för

Myfortic innehåller en substans som kallas för mykofenolsyra och tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva.

Myfortic används för att förhindra att kroppens immunförsvar avstöter en transplanterad njure. Myfortic används tillsammans med andra läkemedel som innehåller ciklosporin och kortikosteroider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Myfortic

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 Myfortic:

- om du är allergisk mot mykofenolsyra, mykofenolatnatrium, mykofenolatmofetil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört 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 effektivt preventivmedel (se Användning av preventivmedel hos kvinnor och män som tar Myfortic).
- om du ammar (se även ”Graviditet och amning”).

Kontakta din läkare innan du tar Myfortic, om någon av ovanstående punkter gäller för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Myfortic:

- om du har eller har haft svåra matsmältningsproblem, som t ex magsår.
- om du har en sällsynt ärftlig brist på hypoxantin-guanin-fosforibosyl-transferas (HGPRT) som Lesch-Nyhans och Kelley-Seegmillers syndrom.

Du bör också vara medveten om att:

- Myfortic minskar hudens förmåga att skydda mot solen. Detta ökar risken för hudcancer. Du bör därför undvika sol- och UV-ljus genom att bära skyddande klädsel och ofta smörja in dig med solskyddskräm med hög skyddsfaktor. Fråga din läkare om råd angående hur du ska skydda dig mot solljus.
- Myfortic kan öka risken för återkomst av hepatit B eller C, om du någon gång tidigare haft någon av dessa sjukdomar. Läkaren kan önska ta blodprov eller följa upp ditt tillstånd för eventuella förändrade värden eller symtom som tyder på ovan nämnda sjukdomar. Om du får några symtom (som gulskiftande hud och ögonvitor, aptitförlust, mörkfärgad urin) ska du genast tala om detta för din läkare.
- ifall du har en förlängd hosta eller blir andfådd, speciellt i samband med andra immunsuppressanter bör du kontakta din läkare omedelbart.
- din läkare kanske tar prov för att kontrollera nivån av antikroppar i blodet under behandlingen med Myfortic speciellt vid upprepade infektioner, och berättar åt dig huruvida du kan fortsätta ta Myfortic.
- om du får tecken på infektion (t ex feber, ont i halsen), oväntade blåmärken eller blödningar ska du omedelbart kontakta din läkare.
- din läkare kanske tar prover för att kontrollera dina vita blodkroppar under behandlingen med Myfortic, och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta ta Myfortic.
- den aktiva substansen mykofenolsyra inte är samma medicin som andra mediciner med ungefär samma namn, t ex mykofenolatmofetil. Du ska inte byta mellan olika mediciner om inte din läkare har sagt att du ska göra det.
- användning av Myfortic under graviditet kan skada fostret (se även ”Graviditet och amning”) och öka risken för missfall (spontan abort).

Andra läkemedel och Myfortic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Du bör särskilt informera din läkare om du tar något av följande:

- andra immunsuppressiva läkemedel som innehåller azatioprin eller takrolimus.
- läkemedel som används för att behandla höga kolesterolvärden, t ex kolestyramin.
- aktivt kol som används för att behandla matsmältningsproblem, t ex diarré, magbesvär och gasbildning.
- syraneutraliserande läkemedel (sk antacida) som innehåller magnesium och aluminium.
- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, t ex aciklovir eller ganciklovir.

Tala också om för din läkare om du planerar att **vaccinera** dig.

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

Myfortic med mat och dryck

Myfortic kan tas såväl med som utan mat. Du måste dock välja att antingen ta dosen vid måltid eller mellan måltiderna och sedan fortsätta med det valda alternativet, så att lika stor dos av läkemedel tas upp i kroppen varje dag.

Äldre patienter

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter (65 år och äldre).

Barn och ungdomar

Myfortic rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

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 en säker preventivmetod.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta mykofenolat 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), missbildningar i utvecklingen av fingrarna, hjärtat, matstrupen (röret som förbinder svalget med magen), njurarna och nervsystemet (till exempel ryggmärgsbräck (där kotorna i ryggraden inte är ordentligt utvecklade)). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra 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 Myfortic om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Myfortic

Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Myfortic. Det innefattar:

- innan du börjar ta Myfortic
- under hela behandlingen med Myfortic
- under 6 veckor efter avslutad behandling med Myfortic.

Tala med din läkare om de lämpligaste preventivmedlen för dig. Det beror på din egen situation. Två olika preventivmetoder rekommenderas för att minska risken av en oavsiktlig graviditet. **Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.**

Kvinnor som uppfyller något av följande kriterier kan inte bli gravida:

- 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 Myfortic

Tillgänglig information visar inte en ökad risk för missbildningar eller missfall när fadern använder mykofenolat. Risken kan inte ändå helt uteslutas. Som en försiktighetsåtgärd måste du eller din kvinnliga partner använda en reliabel preventivmetod under behandlingen och upp till 90 dagar efter du har slutat använda Myfortic. Om du planerar att skaffa barn tala med din läkare om potentiella riskerna.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte visats att Myfortic skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Myfortic innehåller natrium

Myfortic 180 mg innehåller 13 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 0,65 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Myfortic 360 mg innehåller 26 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,3 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Myfortic innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (inklusive laktos, galaktos eller glukos), bör du kontakta din läkare innan du tar Myfortic.

3. Hur du tar Myfortic

Ta alltid Myfortic enligt läkarens anvisningar. Myfortic förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av att behandla transplanterade patienter. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Den rekommenderade dagliga dosen av Myfortic är 1440 mg. Den första 720 mg dosen får du inom 72 timmar efter transplantationen.

180 mg tabletter

Den rekommenderade dosen är 8 tabletter (180 mg) dagligen, som tas som 2 separata 720 mg doser. Detta betyder att du ska ta 4 tabletter (180 mg) på morgonen och 4 tabletter (180 mg) på kvällen.

360 mg tabletter

Den rekommenderade dosen är 4 tabletter (360 mg) dagligen, som tas som 2 separata 720 mg doser. Detta betyder att du ska ta 2 tabletter (360 mg) på morgonen och 2 tabletter (360 mg) på kvällen.

Om du har allvarliga problem med njurarna

Din dagliga dos ska inte överstiga 1440 mg, dvs 8 tabletter (180 mg) eller 4 tabletter (360 mg).

Hur du tar Myfortic

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Dela eller krossa inte tabletterna.

Ta inte några tabletter som är trasiga.

Behandlingen kommer att fortsätta så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren.

Om du har tagit för stor mängd av Myfortic

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. Behandlingsåtgärder kan vara nödvändiga. Ta med dig tabletterna och visa dem för din läkare eller sjukhuspersonal. Om tabletterna är slut, ta då med dig den tomma förpackningen.

Om du har glömt att ta Myfortic

Om du har glömt att ta Myfortic, ta tabletterna så snart som du kommer på det såvida det inte nästan har hunnit bli dags för nästa dos. Då tar du bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare om råd om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Myfortic

Sluta aldrig själv att ta Myfortic, om inte din läkare har sagt att du ska sluta. Om du slutar att ta Myfortic ökar riskerna för att din kropp avstöter den transplanterade njuren.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Äldre patienter kan få fler biverkningar pga nedsatt immunförsvar.

Immunsuppressiva läkemedel inklusive Myfortic, reducerar försvarsmekanismerna i kroppen. På detta sätt kan man undvika att det transplanterade organet stöts bort. Samtidigt blir kroppens egen motståndskraft nedsatt. Därför löper en patient större risk att få infektioner under behandling med Myfortic då kroppen inte förmår bekämpa infektioner lika bra som tidigare. Infektioner i hjärnan, huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna är exempel på sådana infektioner.

Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera om det uppstår några förändringar i antalet blodkroppar eller i halten av andra ämnen som finns i blodet, t ex socker, fett och kolesterol.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

- tecken på infektion, dvs feber, frossbrytningar, svettning, känsla av trötthet, dåsighet eller brist på energi. Då du tar Myfortic kan du få fler virus-, bakterie- och svampinfektioner än

normalt. Infektionerna sitter vanligast i njurarna, urinblåsan, övre och/eller nedre luftvägarna

- blod i uppkastning, svart avföring eller blod i avföring, mag- eller tarmsår
- svullna lymfkörtlar, uppkomst av utväxt på hud eller förstoring av redan befintlig utväxt, eller förändring i födelsemärke. Ett fåtal patienter som tagit Myfortic har utvecklat hudcancer eller cancer i lymfkörtlarna, vilket kan inträffa för patienter som tar immunsuppressiva läkemedel

Ta kontakt med din läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av ovanstående biverkningar efter att ha tagit Myfortic.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

- brist på vita blodkroppar
- låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi)
- låg kaliumhalt i blodet (hypokalemi)
- hög halt av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- ångest
- diarré
- ledsmärtor (s.k. artralgi).

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 patienter)

- blodbrist, vilket kan orsaka trötthet, andfäddhet och blekhet (*anemi*)
- minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka oväntade blödningar och blåmärken (trombocytopeni)
- hög kaliumhalt i blodet (hyperkalemi)
- låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi)
- yrsel
- huvudvärk
- hosta
- lågt blodtryck (hypotoni)
- andfäddhet (dyspnoea)
- buksmärta, inflammation i magsäckens slemhinna, uppspänd buk, förstoppning, matsmältningsrubbnig, väderspänning (*flatulens*), lös avföring, känsla av illamående (illamående), illamående (kräkningar)
- trötthet, feber
- onormala lever- eller njurfunktionsvärden
- luftvägsinfektioner
- akne
- kraftlöshet (asteni)
- muskelsmärter (s.k. myalgi)
- svullna händer, vristar eller fötter (perifert ödem/perifer svullnad)
- klåda.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter)

- snabb hjärtrytm (takykardi) eller extraslag från hjärtat (hjärtkammarrprematurslag), vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- utbuktning på huden (*cysta*) som innehåller vätska (*lymfa*) (lymfocele)
- skakningar, sömnlöshet
- röda och svullna ögon (konjunktivit), dimsyn
- väsande andning

- rapning, dålig andedräkt, tarmvred (ileus), munsår, halsbränna, missfärgning av tunga, muntorrhet, tillväxt av tandköttet, inflammation i bukspottkörteln som leder till svår övre magsmärtta (pankreatit), stopp i spottkörtlarna, bukhinneinflammation (peritonit)
- inflammation i benväv, infektion i blod och på hud
- blod i urinen, njurskada, brännande känsla vid urinering och svårighet att urinera
- håravfall, blåmärken
- ledinflammation (artrit), ryggsmärta, muskelkramper
- aptitlöshet, förhöjda blodfetter (hyperlipidemi), förhöjt blodsocker (diabetes), förhöjt kolesterolvärde (hyperkolesterolemi) eller minskat fosfatvärde i blodet (hypofosfatemi)
- influensaliknande symptom (t ex trötthet, frossbrytningar, halsont, led- eller muskelsmärta), svullna vristar och fötter, smärta, stelhet, törst, svaghet
- onormala drömmar, vanföreställningar
- impotens
- hosta, andningssvårigheter, smärtor vid andning (möjliga symptom på interstitiell lungsjukdom).

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*)

- utslag
- feber, halsont, tätt återkommande infektioner (möjliga tecken på brist på vita blodkroppar) (agranulocytos).

Andra biverkningar som rapporterats med liknande läkemedel

Andra biverkningar som rapporterats med läkemedelsgruppen som Myfortic tillhör: inflammation i tjocktarmen, inflammation i magsäckens slemhinna orsakat av cytomegalovirus, utveckling av sår tvärs genom tarmväggen som leder till svår magsmärtta eventuellt med blödning, magsår eller sår i tolvfingertarmen, brist på viss typ av vita blodkroppar eller samtliga blodkroppar; allvarliga infektioner såsom inflammation i hjärtat och hjärtklaffarna, hjärnhinneinflammation; andnöd och hosta, vilka kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade); samt andra mindre vanliga bakterieinfektioner, vilka vanligtvis leder till någon allvarlig lungsjukdom (*tuberkulos och atypisk mykobakteriell infektion*). Tala med läkaren ifall du utvecklar en kronisk hosta eller andfäddhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Myfortic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte Myfortic om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats. Läkemedel 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 mykofenolsyra (som natriumsalt).
Myfortic 180 mg enterotabletter:
Varje tablett innehåller 180 mg mykofenolsyra.
Myfortic 360 mg enterotabletter:
Varje tablett innehåller 360 mg mykofenolsyra.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: majsstärkelse, povidon, kros-povidon, laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.
 - Tablethölje:
för 180 mg tablett: hypromellosfталat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).
för 360 mg tablett: hypromellosfталat, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Myfortic 180 mg enterotabletter är ljusgröna, runda tabletter och präglade "C" på ena sidan.

Myfortic 360 mg enterotabletter är ljus orangeröda, ovala tabletter präglade "CT" på ena sidan.

Myfortic 180 mg enterotabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 20, 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

Myfortic 360 mg enterotabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

eller

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D, Lendava, 9220

Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast
8.1.2021