

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

mykofenolaattimofetiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Mycophenolate mofetil Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta
3. Miten Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mycophenolate mofetil Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mycophenolate mofetil Sandoz sisältää mykofenolaattimofetiilia. Se kuuluu lääkeryhmään ”**immunosuppressantit**”.

Mycophenolate mofetil Sandozia käytetään estämään elimistöä hylkimästä siirännäistä:

- Munuainen, sydän tai maksa.
- Mycophenolate mofetil Sandozia pitää käyttää yhdessä muiden lääkkeiden kanssa:
- Siklosporiini ja kortikosteroidit.

Mykofenolaattimofetiilia, jota Mycophenolate mofetil Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Sandoz -valmistetta

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 lääkärinä selvittämään asia sinulle ennen kuin otat mykofenolaattia. Ks. myös lisätietoja tämän kohdan otsikoiden ”Varoitukset ja varoitimet” sekä ”Raskaus ja imetys” alta.

Älä ota Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle 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, suunnittele raskaaksi tulemista tai epäilet olevasi raskaana
- jos et käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. kohta Raskaus, ehkäisy ja imetys)
- jos imetät.

Älä ota lääkettä, jos jokin yllä mainituista asioista liittyy sinuun. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Sandozia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on tulehdusoireita (kuten kuume tai kurkkukipu)
- jos sinulla on odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- jos sinulla on koskaan ollut ruoansulatuskanavan ongelmia, kuten mahahaavaa
- jos suunnittele raskautta tai tulet raskaaksi oman tai kumppanisi Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aikana.

Jos jokin yllä mainituista asioista liittyy sinuun (tai et ole varma), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Mycophenolate mofetil Sandozia.

Auringonvalon vaikutus

Mycophenolate mofetil Sandoz heikentää vastustuskykyäsi. Riski sairastua ihosyöpään on tämän vuoksi kohonnut. Rajoita altistumista auringonvalolle ja UV-valolle käyttämällä:

- suojaavia vaatteita, jotka peittävät myös pään, niskan, kädet ja jalat
- aurinkosuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

Muut lääkevalmisteet ja Mycophenolate mofetil Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet kuten luontaistuotteet. Mycophenolate mofetil Sandoz voi vaikuttaa muiden lääkkeiden vaikutustapaan. Myös muut lääkkeet saattavat muuttaa Mycophenolate mofetil Sandozin vaikutusta.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Mycophenolate mofetil Sandozin käytön:

- atsatiopriini tai muut immunosuppressiiviset lääkkeet - määrätään potilaille elinsiirron jälkeen
- kolestyramiini - käytetään korkean kolesterolin hoitoon
- rifampisiini - käytetään antibioottina estämään ja hoitamaan tulehduksia kuten tuberkuloosia
- antasidit tai protonipumpun estäjät - käytetään vatsan happovoivoissa kuten ruoansulatushäiriössä
- fosfaatinsojat - käytetään kroonisessa munuaisten vajaatoiminnassa vähentämään fosfaatin imeytymistä vereen
- antibiootit - käytetään bakteri-infektioiden hoitoon
- isavukonatsoli - käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- telmisartaani - käytetään korkean verenpaineen hoitoon.

Rokotteet

Jos tarvitset rokotuksen (eläviä taudinaiheuttajia sisältävä rokote), kun käytät Mycophenolate mofetil Sandozia, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Lääkäri neuvoo sinulle sopivan rokotteen.

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

Mycophenolate mofetil Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Mycophenolate mofetil Sandoz -hoitoosi.

Raskaus, ehkäisy ja imetys

Mycophenolate mofetil Sandoz -hoitoa saavien naisten ehkäisy

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

- ennen Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon aloittamista
- koko Mycophenolate mofetil Sandoz -hoidon ajan
- 6 viikon ajan Mycophenolate mofetil Sandoz -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 vaihevuodet: 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 Sandoz -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 Sandoz -hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollisista riskeistä ja muista hoitovaihtoehdoista 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 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 lääkäriille. Jatka kuitenkin Mycophenolate mofetil Sandoz -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 (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 Mycophenolate mofetil Sandozia, jos imetat. Pieniä lääkeainemääriä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mykofenolaattimofetiililla 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 Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta otetaan

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

Kuinka paljon otetaan?

Määrä riippuu siirännäistyypistä. Alla esitetään tavallisimmat annokset. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitet immunivastetta vähentävää lääkettä, joka estää elimistöäsi hylkimästä siirännäistä.

Munuaisensiirto

Aikuiset

- Ensimmäinen annos annetaan 3 vuorokauden kuluessa siirtoleikkauksesta.
- Päivittäinen annostus on 4 tablettia päivässä (2 g lääkeainetta) jaettuna 2 eri annokseen.
- Ota 2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla.

Lapset (2–18-vuotiaat)

- Annos vaihtelee lapsen koosta riippuen.
- Lääkäri määrää sopivimman annoksen lapsen pituuden ja painon mukaan (kehon pinta-ala, joka ilmoitetaan neliömetreinä tai “m²”). Suositusannos on 600 mg/m² kaksi kertaa vuorokaudessa.

Erityispopulasryhmät

Iäkkäät

Suositusannostus iäkkäille on 1 g kaksi kertaa päivässä munuaisensiirron ja 1,5 g kaksi kertaa päivässä sydämen- tai maksansiirron jälkeen.

Sydämensiirto

Aikuiset:

- Ensimmäinen annos annetaan 5 vuorokauden kuluessa siirtoleikkauksesta.
- Päivittäinen annostus on 6 tablettia päivässä (3 g lääkeainetta) jaettuna 2 annokseen.
- Ota 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset:

Tietoa Mycophenolate mofetil Sandozin käytöstä lapsille, joille on tehty sydämensiirto, ei ole saatavana.

Maksansiirto

Aikuiset:

- Ensimmäinen annos mykofenolaattimofetiilia suun kautta otetaan vähintään 4 vuorokauden kuluttua siirtoleikkauksesta ja kun pystyt nielemään lääkkeitä suun kautta.
- Päivittäinen annostus on 6 tablettia päivässä (3 g lääkeainetta) jaettuna 2 annokseen.
- Ota 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

Lapset:

Tietoa Mycophenolate mofetil Sandozin käytöstä lapsille, joille on tehty maksansiirto, ei ole saatavana.

Lääkkeen otto

- Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kanssa
- Tabletteja ei saa jakaa eikä murskata.

Jos otat enemmän Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskin arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Toimi näin myös siinä tapauksessa, että joku muu ottaa lääkettä vahingossa. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Mycophenolate mofetil Sandoz -valmistetta

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

Jos lopetat Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteen käytön

Mycophenolate mofetil Sandoz -lääkitystä ei pidä itse lopettaa, ainoastaan lääkärin määräyksestä. Mycophenolate mofetil Sandoz -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.

Jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, kerro siitä heti lääkärille – saatat tarvita kiireellistä lääkehoitoa:

- sinulle tulee tulehdusoireita, kuten kuumetta tai kurkkukipua
- sinulle tulee odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- sinulle tulee kutinaa, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotusta ja hengitysvaikeuksia – sinulla saattaa olla vakava allerginen reaktio lääkkeelle (kuten anafylaksia, paikallinen ihoturvotus).

Tavallisimmat haittavaikutukset

Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat ripuli, veren valko- tai punasolujen niukkuus, infektio ja oksentelu. Lääkäri ottaa säännöllisesti verikokeita ja seuraa muutoksia:

- verisolujen lukumäärässä sekä infektion merkkejä.

Lapsilla saattaa esiintyä joitakin haittavaikutuksia enemmän kuin aikuisilla. Tällaisia haittavaikutuksia ovat ripuli, tulehdukset sekä veren valko- ja punasolujen niukkuus.

Tulehdusten torjuminen

- Mycophenolate mofetil Sandoz estää elimistön luonnollista puolustusmekanismia hylkimästä siirännäistä. Siksi elimistö ei myöskään pysty torjumaan tulehduksia yhtä tehokkaasti kuin

normaalisti. Sinulle voi kehittyä tavallista enemmän erilaisia tulehduksia. Tällaisia tulehduksia voi esiintyä aivoissa, iholla, suussa, mahassa ja suolessa, keuhkoissa ja virtsateissä.

- **Imukudos- ja ihosyöpä**

- Harvoille potilaille on kehittynyt pahanlaatuisia imukudos- ja ihokasvaimia. Mycophenolate mofetil Sandoz ei tässä suhteessa poikkea muista tämältyypisistä lääkkeistä (immunosuppressantit).

- **Yleiset haittavaikutukset**

- Sinulle voi tulla yleisiä haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat koko elimistöön. Näitä ovat vakavat allergiset reaktiot (kuten anafylaksia, paikallinen ihoturvotus), kuume, uneliaisuus, univaikeudet, kivut (kuten vatsa- ja rintakipu, nivel- tai lihaskipu), päänsärky, vilustumisoireet ja turvotus.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

- **Iho:**

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

- **Virtsatiet:**

- verta virtsatessa.

- **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
- ahdistuneisuus 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 lääkäriille, jos sinulle ilmaantuu pitkittyvää yskää tai hengenahdistusta.
- nesteen kertyminen keuhkoihin tai rintaan
- nenän sivuontelon vaivat.

- **Muut haittavaikutukset:**

- painonlasku, kihti, korkea verensokeri, verenvuoto, mustelmat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkikihenkilökunnalle. 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

5. Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa tai etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mycophenolate mofetil Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg mykofenolaattimofetiilia.
- Muut apuaineet ovat:
Tabletin ydin:
Mikrokiteinen selluloosa, povidoni, talkki, magnesiumstearaatti, kroskarmelloosinatrium.

Päällyste:

Hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, titaanidioksidi (E171), makrogoli (400), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Mycophenolate mofetil Sandoz kalvopäällysteiset tabletit ovat laventelinsinisiä, kalvopäällysteisiä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden kummallakaan puolella ei ole merkintöjä.

PVC/PE/PVDC/Alu-läpipainopakkaus

Pakkauskoost: 50, 100, 120, 150, 180 tai 250 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki

Pakkauskoost: 50 tai 150 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Varsova, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
11.06.2021**

Bipacksedel: Information till användaren

Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Mycophenolate mofetil Sandoz är och vad det används för

Mycophenolate mofetil Sandoz innehåller mykofenolatmofetil. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”**immunsuppressiva medel**”.

Mycophenolate mofetil Sandoz används för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ:

- Njure, hjärta eller lever.

Mycophenolate mofetil Sandoz ska användas tillsammans med andra läkemedel:

- Ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 Sandoz

VARNING

Mykofenolat orsakar medfödda utvecklingsstörningar och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar. Dessutom måste du 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 anvisningarna.

Om du inte förstår alla instruktioner, 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 Sandoz

- om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller 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 effektiva 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 med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate mofetil Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart med läkare innan du använder Mycophenolate mofetil Sandoz

- om du har tecken på infektion, t.ex. feber eller halsont
- om du har fått oväntade blåmärken och/eller blödning
- om du har eller har haft problem i magtarmkanalen, t.ex. magsår
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate mofetil Sandoz.

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

Effekt av solljus

Mycophenolate mofetil Sandoz minskar kroppens immunförsvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden solljus och UV-strålning som du utsätts för genom att:

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

Andra läkemedel och Mycophenolate mofetil Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, bl.a. örtpreparat. Det beror på att Mycophenolate mofetil Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mycophenolate mofetil Sandoz fungerar. Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate mofetil Sandoz:

- azatioprin eller andra läkemedel som försvagar immunsystemet - ges efter en organtransplantation
- kolestyramin - används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin - ett antibiotikum som används för att förebygga och behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare - används för problem med syra i magen såsom matsmältningsbesvär
- fosfatbindande läkemedel - används vid 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 vaccineras (med levande vaccin) under tiden du tar Mycophenolate mofetil Sandoz, tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare ger råd om vilka vacciner du kan få.

Du får inte ge blod under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 6 veckor efter att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 90 dagar efter att behandlingen avslutats.

Mycophenolate mofetil Sandoz med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen effekt på behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz.

Graviditet, användning av preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate mofetil Sandoz

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate mofetil Sandoz. Detta gäller:

- innan du påbörjar behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz
- under hela behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz
- under sex veckor efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz.

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 fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.

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

- om du passerat klimakteriet, dvs. är minst 50 år och har haft din sista menstruation för mer än ett år sedan (om din menstruation upphört pga. behandling mot cancer finns det fortfarande en chans att du kan bli gravid)
- om dina äggledare och båda äggstockarna opererats bort (bilateral salpingo-ooforektomi)
- om din livmoder opererats bort (hysterektomi)
- om dina äggstockar har slutat fungera (förtidigt klimakterium som fastställts av en gynekolog)
- om du har fötts med något av följande sällsynta tillstånd som leder till oförmåga att bli gravid: XY-genotyp, Turners syndrom eller medfödd avsaknad av livmoder
- om du är barn eller tonåring som ännu inte fått din menstruation.

Användning av preventivmedel hos män som tar Mycophenolate mofetil Sandoz

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 Sandoz.

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, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att prata med dig om riskerna vid graviditet och alternativa behandlingar du kan ta för att förhindra avstötning av ditt transplanterade organ om:

- du planerar att bli gravid
- du har missat eller tror att du har missat 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 Mycophenolate mofetil Sandoz tills du träffat läkaren.

Graviditet

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och allvarliga fosterskador (23–27 %) hos det ofödda barnet. Fosterskador som har rapporterats är missbildningar av öronen, ögonen och ansiktet (kluven läpp/gomspalt), i fingrarna, hjärtat, matstruppen (röret som förbinder svalget med magen) och njurarna samt i nervsystemet (t.ex. 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 följa din läkares anvisningar om preventivmedel. Din läkare kan be dig göra mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Mycophenolate mofetil Sandoz 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mycophenolate mofetil Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Sandoz

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

Hur mycket som ska tas

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 avstötning av det transplanterade organet.

Njurtransplantation

Vuxna

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

Barn (2–18 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 2 gånger dagligen.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Rekommenderad dos för äldre patienter är 1 g 2 gånger dagligen vid njurtransplantation och 1,5 g 2 gånger dagligen vid hjärt- eller levertransplantation.

Hjärttransplantation

Vuxna

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

Barn

Det finns ingen information om användning av Mycophenolate mofetil Sandoz hos barn med ett hjärttransplantat.

Levertransplantation

Vuxna

- Den första dosen av oralt mykofenolatmofetil ges tidigast 4 dagar efter transplantationen när du klarar av att svälja läkemedel.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som uppdelas på 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

Det finns ingen information om användning av Mycophenolate mofetil Sandoz hos barn med ett levertransplantat.

Intag av läkemedlet

- Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten.
- Bryt eller krossa inte dem.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Sandoz

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör också detta om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Sandoz

Om du glömmer att ta läkemedlet någon gång, ta din dos så snart du kommer ihåg. Fortsätt sedan att ta läkemedlet på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mycophenolate mofetil Sandoz

Sluta inte ta Mycophenolate mofetil Sandoz om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för avstötning av det transplanterade organet.

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.

Tala omedelbart med 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 blödningar
- du får hudutslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller svalget med andningssvårigheter – du kan ha en allvarlig allergisk reaktion mot 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. Detta gäller t.ex. diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar.

- **Bekämpa infektioner**
- Mycophenolate mofetil Sandoz 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 Mycophenolate mofetil Sandoz -patienter utvecklat cancer i lymfvävnad och hud.
- **Allmänna oönskade effekter**
- 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 oönskade 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, gasspanningar.
- **Biverkningar i centrala och perifera nervsystemet** såsom:
 - känsla av yrsel, dåsighet eller domningar
 - darrningar, muskelryckningar, krampanfall
 - ångestkänsla eller nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.
- **Biverkningar i hjärta och blodkärl** såsom:
 - förändrat blodtryck, ökande hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.
- **Lungbiverkningar** såsom:
 - lunginflammation, lufttröskatarr
 - andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller pulmonell fibros (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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Mycophenolate mofetil Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 mykofenolatmofetil. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
Kärna:
Mikrokristallin cellulosa, povidon, talk, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium.

Filmdragering:

Hypromellos, hydroxipropylcellulosa, titandioxid (E171), makrogol (400), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mycophenolate mofetil Sandoz filmdragerade tabletter är lavendelfärgade, filmdragerade, bikonvexa tabletter som är släta på båda sidorna.

PVC/PE/PVDC/Alu-blister

Förpackningsstorlekar: 50, 100, 120, 150, 180 eller 250 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk

Förpackningsstorlekar: 50 eller 150 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendeva, Slovenien
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 c, 02-672 Warszawa, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

11.06.2021