

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapselit
Mykofenolaattimofetiili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa 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

Immunosuppressantti.

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

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

Älä ota Mycophenolate Mofetil Accordia

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle tai Mycophenolate Mofetil Accordin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärillesi välittömästi ennen Mycophenolate Mofetil Accordin ottamista:

- 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 raskaaksi tuloa tai jos tulet raskaaksi Mycophenolate Mofetil Accordia ottaessasi.

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.

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 närästykseseen
- fosfaatteja sitovat lääkkeet – joita käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille fosfaatin vereen imeytymisen vähentämiseksi

Rokotteet

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

Mycophenolate Mofetil Accordin käyttö ruuan ja juoman kanssa:

Ruoka ja juoma eivät vaikuta mykofenolaattimofetiilihoitoosi.

Raskaus, ehkäisy ja imetys:

Raskaus

- **Jos olet raskaana, älä ota Mycophenolate Mofetil Accordia.** Näin siksi, että Mycophenolate Mofetil Accord saattaa aiheuttaa keskenmenon tai vahingoittaa vielä syntymätöntä lastasi (se saattaa vaikuttaa esim. korvien kehittymiseen).
 - Joissakin tapauksissa sinä ja lääkäri saatatte päättää, että Mycophenolate Mofetil Accord-hoidosta koituvat hyödyt terveydellesi ovat tärkeämpiä kuin siitä koituvat mahdolliset riskit syntymättömälle lapsellesi.
- **Jos suunnittelet raskaaksi tuloa, keskustele ensin lääkärin kanssa.** Lääkäri keskustelee kanssasi muista lääkkeistä, joita voit ottaa elinsiirteesi hylkimisen estämiseksi.
 -
- **Jos epäilet olevasi raskaana, kerro se lääkärille välittömästi.**

Jatka kuitenkin Mycophenolate Mofetil Accord-hoitoa kunnes tapaat lääkärin.

- Jos voit tulla raskaaksi, sinulle on tehtävä raskaustesti ennen Mycophenolate Mofetil Accord –hoidon aloitusta. Voit aloittaa Mycophenolate Mofetil Accord-hoidon vain jos testi on negatiivinen.

Olet nainen, joka ei kykene tulemaan raskaaksi, jos jokin seuraavista kohdista sopii sinuun:

- Olet postmenopausaalinen, eli vähintään 50-vuotias ja viimeiset kuukautisesi olivat yli vuosi sitten (jos kuukautisesi ovat loppuneet, koska olet saanut hoitoa syöpään, on yhä olemassa mahdollisuus, että voisit tulla raskaaksi).
- munanjohtimesi ja molemmat munasarjasi on poistettu (bilateraalinen salpingo-ooforektomia).
- kohtusi on poistettu kirurgisesti (hysterektomia).
- sinulla on munasarjojen ennenaikainen vajaatoiminta, jonka on vahvistanut erikoislääkäri-gynekologi.
- sinulla on diagnosoitu yksi seuraavista harvinaisista tiloista, joita joillakin potilailla on syntyjään ja jotka tekevät raskauden mahdottomaksi: XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen.
- olet lapsi/teini-ikäinen, jolla kuukautiset eivät ole vielä alkaneet, etkä voi tulla raskaaksi.

Ehkäisy

Sinun pitää aina käyttää tehokasta ehkäisyä ottaessasi Mycophenolate Mofetil Accord -kapseleita. Tämä tarkoittaa:

- ennen kuin alat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord -kapseleita
- koko Mycophenolate Mofetil Accord –hoitosi ajan

- 6 viikon ajan sen jälkeen kun lopetat Mycophenolate Mofetil Accord –kapselien ottamisen. Keskustele lääkärin kanssa sinulle sopivimmasta ehkäisystä. Siihen vaikuttaa oma henkilökohtainen tilanteesi.

Imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Mykofenolaattimofetiili ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai työkalujen tai koneiden käyttökykyysi.

3. Miten Mycophenolate Mofetil Accordia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 72 tunnin kuluessa elinsiirtoleikkauksesta. Suositeltu vuorokausiannos on 8 kapselia (2 g vaikuttavaa ainetta), joka otetaan 2 erillisenä annoksena. Tämä tarkoittaa, että otat 4 kapselia aamulla ja 4 kapselia illalla.

Lapset (2-18-vuotiaat):

Annettava annos riippuu lapsen koosta. Lääkärisi päättää, mikä on asianmukaisin annos kehon pinta-alan mukaan (pituus ja paino). Suositeltu annos on 600 mg/m² otettuna kahdesti vuorokaudessa.

Sydämensiirto

Aikuiset:

Ensimmäinen annos annetaan 5 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta. Suositeltu vuorokausiannos on 12 kapselia (3 g vaikuttavaa ainetta), jotka otetaan 2 erillisenä annoksena. Tämä tarkoittaa, että otat 6 kapselia aamulla ja 6 kapselia illalla.

Lapset:

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

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. Suositeltu annostus on 12 kapselia vuorokaudessa (3 g vaikuttavaa ainetta), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena. Tämä tarkoittaa sitä, että otat 6 kapselia aamulla, ja 6 kapselia illalla.

Lapset:

Ei ole tietoa, jonka perusteella voitaisiin suositella mykofenolaattimofetiilin käyttöä lapsipotilailla, joille on tehty maksansiirto.

Antotapa ja antoreitti:

- Niele kapselit kokonaisina vesilasillisen kanssa.
- Älä jaa äläkä murskaa niitä, äläkä ota kapseleita, jotka on jaettu tai rikottu.
- Vältä kontaktia vaurioituneista kapseleista valuneeseen jauheeseen.
- Jos kapseli rikkoutuu vahingossa, pese jauhe huolellisesti iholtasi vedellä ja saippualla. Jos vähänkin jauhetta joutuu silmiisi tai suuhun, huuhtelee perusteellisesti runsaalla puhtaalla vedellä.
- Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitset immuunivastetta heikentävää lääkettä, joka estää elimistöäsi hylkimästä siirrettä.

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 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

Mykofenolaattimofetiilihoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteesi hylkimisreaktion mahdollisuutta. Älä lopeta lääkkeesi ottamista, ellei lääkärisi ole sinua kehottanut.

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

4. Mahdolliset hättävaiikutukset

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

Keskustele välittömästi lääkärin kanssa, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavista hättävaiikutuksista – saatat tarvita pikaista lääketieteellistä 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
- veresi sisältämän sokerin, rasvan ja kolesterolin määrässä.

Joidenkin hättävaiikutusten 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 infektioita 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 hättävaiikutukset

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

Muita hättävaiikutuksia saattavat olla:

Iho-ongelmat, esim:

- akne, yskänrokko, vyöruusu, ihokasvain, hiustenlähtö, ihottuma, kutina.

Virtsamishäiriöt, esim:

- munuaisvaivat tai äkillinen virtsaamispakko.

Ruoansulatuselimistön ja suun häiriöt, esim:

- ikenien turvotus ja suuhaavaumat
- haima-, paksusuolen tai mahan tulehdus
- suolisto-ongelmat, mukaan lukien verenvuoto, maksaongelmat
- ummetus, huonovointisuus (pahoinvointi), ruoansulatushäiriö, ruokahaluttomuus, ilmavaivat.

Hermosto-ongelmat, esim:

- pyörrytyksen, uneliaisuuden tai tunnottomuuden tunne
- vapina, lihasspasmit, kouristukset
- ahdistuneisuuden tai masennuksen tunne, ajatusten tai mielialan muutokset.

Sydän- ja verisuonisto-ongelmat, esim.

- verenpaineen muutokset, epätavallinen sydämen lyöntitiheys ja verisuonien laajeneminen.

Keuhko-ongelmat, esim.

- keuhkokuume, bronkiitti
- hengästyneisyys, yskä, jotka voivat johtua bronkiektasiasta (keuhkoputkien laajentumisesta) tai keuhkofibroosista (keuhkojen arpeutumisesta). Kerro lääkärille, jos sinulla on pitkään jatkunutta yskää tai hengenahdistusta.
- nestettä keuhkoissa tai rintaontelossa
- sivuontelovaivat.

Muut ongelmat, esim:

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-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 talousjätteiden 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, hydroksipropyyliselluloosa, 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 Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Iso-Britannia

Wessling Hungray Limited
1047 Budapest, Fóti út 56.
Unkari

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 10.06.2015

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

Immunsuppressivt medel.

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

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

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 ammar.

Varningar och försiktighet

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

- du har tecken på infektion såsom feber eller halsont
- du har fått något oväntat blåmärke eller blödning
- du har eller har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår
- du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du använder Mycophenolate Mofetil Accord .

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.

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 transplantationsoperation
- 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.

Vacciner

Om du behöver vaccineras (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.

Mykofenolatmofetil med mat och dryck

Samtidigt intag av mat och dryck påverkar inte behandlingen med mykofenolatmofetil.

Graviditet, preventivmedel och amning

Graviditet

- **Om du är gravid**, ta inte Mycophenolate Mofetil Accord. Det beror på att Mycophenolate Mofetil Accord kan orsaka missfall eller skada ditt ofödda barn (till exempel genom påverkan på utvecklingen av öronen).
- I vissa situationer kan det hända att du och din läkare beslutar att fördelarna med att använda Mycophenolate Mofetil Accord för din hälsa är viktigare än de möjliga riskerna för ditt ofödda barn.
- **Om du planerar att bli gravid**, tala med din läkare först. Din läkare kommer att tala med dig om andra läkemedel du kan ta för att hindra kroppen från att stöta bort det transplanterade organet.
- **Om du tror att du är gravid tala omedelbart om det för din läkare.**
- Fortsätt ändå att ta Mycophenolate Mofetil Accord tills du har talat med honom eller henne.

Om du kan bli gravid måste du göra ett graviditetstest innan du börjar med Mycophenolate Mofetil Accord. Du kan bara börja med Mycophenolate Mofetil Accord om testet är negativt.

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.

Preventivmedel

Du måste alltid 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 det lämpligaste preventivmedlet för dig. Det beror på din egen situation.

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

Det är inte troligt att Mycophenolate Mofetil Accord påverkar din förmåga att framföra motorfordon eller använda verktyg eller maskiner.

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.

Vid njurtransplantation

Vuxna:

Den första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. Den rekommenderade dygnsdosen är 8 kapslar (2 g av den aktiva substansen), som delas upp på 2 doser per dag. Detta innebär att 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 avgöra den mest lämpliga dosen utifrån kroppsytan (längd och vikt). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Vid hjärttransplantation

Vuxna:

Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen. Den rekommenderade dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av den aktiva substansen), som delas upp på 2 doser per dag. Detta innebär att 6 kapslar tas på morgonen och därefter 6 kapslar på kvällen.

Barn:

Det finns inga data tillgängliga för att kunna rekommendera användning av mykofenolatmofetil till barn som erhållit ett hjärttransplantat.

Vid 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. Den rekommenderade dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av den aktiva substansen), som delas upp på 2 doser per dag. Detta innebär att 6 kapslar tas på morgonen och därefter 6 kapslar på kvällen.

Barn:

Det finns inga data tillgängliga för att kunna rekommendera användning av mykofenolatmofetil till barn som erhållit ett levertransplantat.

Administreringssätt

- Kapslarna ska sväljas hela tillsammans med ett glas vatten.
- Kapslarna får inte brytas eller krossas, och kapslar som är öppna eller delade får inte användas.
- Undvik kontakt med pulver från öppnade/delade kapslar.
- Om en kapsel bryts av misstag, tvätta genast huden med tvål och vatten på de ställen som kan ha kommit i kontakt med pulvret. Om du får in pulver från brutna kapsel i ögon eller mun, skölj noggrant med stora mängder friskt vatten.
- Behandlingen kommer att pågå så länge du är i behov av immunosuppression för att hindra kroppen från att avstöta det transplanterade organet.

Om du har använt för stor mängd Mycophenolate Mofetil Accord

Om du tar fler Mycophenolate Mofetil Accord än vad du blivit ordinerad eller om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel, skall läkare eller sjukhus genast uppsökas.

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

Risken för avstötning av det transplanterade organet ökar om behandlingen med mykofenolatmofetil avbryts. Avbryt inte behandlingen annat än på inrådan av din läkare.

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
- halten av till exempel socker, fett eller kolesterol i blodet.

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 Mycophenolate Mofetil Accord-patienter 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 samt smärta i samband med urinering), huvudvärk, influensasymtom och svullnad.

Andra biverkningar kan inkludera:

Hudbiverkningar såsom:

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

Urinvägsbiverkningar såsom:

- njurproblem eller behov av att urinera oftare.

Biverkningar i mag-tarmkanal och mun såsom:

- svullnad av tandköttet och munsår
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- problem med tarmarna inklusive blödning, leverproblem
- förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar.

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, onormal hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

Lungbiverkningar såsom:

- lunginflammation, luftrörskatarr
- andnöd, och hosta, som kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna i lungorna är onormalt vidgade) eller lungfibros (ärrvävnad i lungorna). Tala med läkare om du får ihållande hosta eller andfåddhet
- 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 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

FI-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 Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Wessling Hungray Limited

1047 Budapest, Fóti út 56.
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 10.06.2015.