

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Myfenax 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen** mykofenolaattimofetiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

#### **1. Mitä Myfenax on ja mihin sitä käytetään**

Myfenax on lääke, jota käytetään estämään elimistön immuunijärjestelmän toimintaa.

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili.

Myfenax-tablettien tarkoitus on estää elimistöä hylkimästä munuais-, sydän- tai maksasiirrettä. Sitä käytetään yhdessä muiden samalla tavoin vaikuttavien lääkkeiden (siklosporiinin ja kortikosteroidien) kanssa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Myfenax-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 lääkäriä selvittämään asia sinulle ennen kuin otat mykofenolaattia. Ks. myös lisätietoja tämän kohdan otsikoiden ”Varoitukset ja varotoimet” sekä ”Raskaus, ehkäisy ja imetys” alta.

##### **Älä ota Myfenax-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 tai suunnittelet raskaaksi tulemistasi tai epäilet olevasi raskaana
- jos et käytä tehokasta ehkäisymenetelmää (ks. 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 Myfenax-valmistetta.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Myfenax-hoidon

- jos sinulle ilmaantuu tulehdusoireita (esim. kuumetta, kurkkukipua), odottamattomia mustelmia ja/tai verenvuotoa
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut ruoansulatuselimistön häiriöitä, esim. mahahaava.
- jos suunnittelet raskautta tai tulet raskaaksi oman tai kumppanisi Myfenax-hoidon aikana.

Myfenax heikentää elimistösi vastustuskykyä. Riski sairastua ihosyöpään on tämän vuoksi suurentunut. Sinun on siksi rajoitettava altistumista auringonvalolle ja ultraviolettivalolle (UV-säteilylle) käyttämällä suojaavia vaatteita ja auringonsuojavoidetta, jossa on korkea suojakerroin.

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

### **Lapset ja nuoret**

Myfenax-valmistetta käytetään lapsilla ja nuorilla (2-18-vuotiaat) hylkimisreaktion estoon munuaisensiirron yhteydessä.

Myfenax-valmistetta ei pidä käyttää lapsilla ja nuorilla (2-18-vuotiaat) sydämen- tai maksansiirron yhteydessä.

Myfenax-valmistetta ei pidä käyttää ollenkaan alle 2-vuotiailla lapsilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Myfenax**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä,

Jos jokin seuraavista koskee sinua, keskustele lääkärisi kanssa ennen Myfenax-lääkityksen aloittamista:

- käytät
  - atsatiopriinia tai muita immunosuppressiivisia lääkkeitä (niitä määrätään toisinaan potilaille eliminsiirron jälkeen)
  - kolestyramiinia (korkeiden kolesteroliarvojen hoitoon)
  - rifampisiinia (antibiootti)
  - antasideja tai protonipumpun estäjiä (käytetään happovaivojen hoitoon, esim. aterianjälkeisiin vatsavaivoihin)
  - fosfaattia sitovia lääkkeitä (kroonisen munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä vähentämään fosfaatin imeytymistä)
  - antibiootteja (käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon)
  - isavukonatsolia (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
  - telmisartaania (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
  - tai joitakin muita lääkkeitä (ilman reseptiä saatavat lääkkeet mukaan lukien), joista lääkärisi ei ole tietoinen.
- Lääkäri antaa lisäohjeita jos tarvitset rokotuksia (eläviä rokotteita).

### **Raskaus, ehkäisy ja imetys**

#### **Myfenax-hoitoa saavien naisten ehkäisy**

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

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

Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten soveltuvasta ehkäisymenetelmästä. Tämä riippuu henkilökohtaisesta tilanteestasi. Mieluiten on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää, koska siten vähennetään tahattoman raskauden riskiä. **Jos epäilet, että ehkäisysi saattaa olla pettänyt tai jos olet unohtanut ottaa ehkäisytabletin, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin**

Et voi tulla raskaaksi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

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

### **Myfenax-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 Myfenax-hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollisista riskeistä ja vaihtoehtoisista hoidoista lääkärin kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

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

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

Jos tulet raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana, sinun on ilmoitettava siitä heti lääkäriille. Jatka kuitenkin Myfenax-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 Myfenax-valmistetta, jos imetät. Pieniä lääkeainemääriä saattaa kulkeutua äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Myfenax sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Myfenax-valmistetta otetaan**

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

Hoitosi aloittaa ja sitä seuraa elinsiirtoihin erikoistunut lääkäri.

Tavanomainen Myfenax-annostus on:

### **Munuaisensiirto**

#### Aikuiset

Ensimmäinen annos annetaan 72 tunnin kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositeltu annostus on 4 tablettia vuorokaudessa (2 g vaikuttavaa ainetta) kahteen annokseen jaettuna. Ota siis 2 tablettia aamulla ja 2 tablettia illalla.

#### Lapset ja nuoret (2-18-vuotiaat)

Annos vaihtelee lapsen koon mukaan. Lääkäri määrää sopivimman annoksen kehon pinta-alan mukaan (pituus ja paino). Suositeltu annos on 600 mg/m<sup>2</sup> kaksi kertaa vuorokaudessa.

### **Sydämensiirto**

#### Aikuiset

Ensimmäinen annos annetaan viiden vuorokauden kuluessa siirtoleikkauksesta. Suositeltu annostus on 6 tablettia vuorokaudessa (3 g vaikuttavaa ainetta) kahteen annokseen jaettuna. Ota siis 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

#### Lapset

Tietoa Myfenax-valmisteen käytöstä lapsille, joille on tehty sydämensiirto, ei ole saatavana.

### **Maksansiirto**

#### Aikuiset

Ensimmäinen annos suun kautta otettavaa Myfenax-valmistetta annetaan vähintään neljän päivän kuluttua siirtoleikkauksesta, kun pystyt nielemään suun kautta annettavia lääkkeitä. Suositeltu annostus on 6 tablettia vuorokaudessa (3 g vaikuttavaa ainetta) kahteen annokseen jaettuna. Ota siis 3 tablettia aamulla ja 3 tablettia illalla.

#### Lapset

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

### **Antotapa ja antoreitti**

Tabletit niellään kokonaisina vesilasillisen kanssa. Voit ottaa tabletit joko ruuan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletteja ei saa jakaa eikä murskata.

Hoitoa jatketaan niin kauan kuin tarvitetset immuunivastetta heikentävää lääkettä, joka estää elimistöäsi hylkimästä siirännäistä.

#### **Jos otat enemmän Myfenax-valmistetta kuin sinun pitäisi**

On tärkeää ettet ota enempää tabletteja kuin lääkärisi on sinulle määrännyt. Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalan päivystyspoliklinikkaan, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin mitä lääkäri on määrännyt tai jos epäilet lapsen nieleen niitä.

#### **Jos unohdat ottaa Myfenax-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 annoksen.

#### **Jos lopetat Myfenax-valmisteen oton**

Älä lopeta itse Myfenax-hoitoa, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. On erittäin tärkeää ottaa lääkettä lääkärin määräämän ajanjakson ajan. Myfenax-hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteen hyljintäreaktion mahdollisuutta. Lääkitystä ei saa lopettaa, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

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.

#### **Kerro välittömästi lääkärille, jos havaitset jotain seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:**

- sinulla on infektion merkkejä, kuten kuumetta tai kurkkukipua
- sinulla on odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- sinulla on ihottumaa, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta, johon liittyy hengitysvaikeuksia – sinulla saattaa olla lääkkeestä johtuva vakava allerginen reaktio (esim. anafylaksia, angioedeema)
- sinulla on mustia tai verisiä ulosteita tai oksennat verta tai tummia hiukkasia, jotka näyttävät kahvinpuruilta. Ne voivat olla merkkejä vatsan tai sisäelinten verenvuodosta.

Tiettyjen haittavaikutusten yleisyys riippuu elinsiirteestä, joten joitakin haittavaikutuksia voi esiintyä useammin tai harvemmin riippuen siitä, käytätkö tätä lääkevalmistetta sydän- vai munuaissiirteen hyljinnän estoon. Selkeyden vuoksi kaikki haittavaikutukset on lueteltu suurimman esiintyvyyden mukaisesti.

#### **Muut haittavaikutukset**

*Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)*

- bakteeri-, virus- ja/tai sieni-infektiot
- vakava infektio, joka saattaa vaikuttaa koko elimistöön
- veren valkosolujen, verihiutaleiden tai punasolujen määrän väheneminen, joka voi johtaa infektioiden, mustelmien, verenvuodon, hengenahdistuksen ja heikkouden tunteen vaaran suurenemiseen
- ihonalainen verenvuoto
- veren valkosolujen määrän suureneminen
- elimistön liikahappoisuus
- veren suuri kolesteroli- ja/tai rasva-ainepitoisuus
- veren suuri sokeripitoisuus
- veren suuri kaliumpitoisuus, veren pieni kalium-, magnesium-, kalsium- ja/tai fosfaattipitoisuus
- veren suuri virtsahappopitoisuus, kihti
- levottomuus; ajatusten, havaitsemisen ja tietoisuuden tasojen poikkeavuudet; masennus, ahdistuneisuus, nukkumisvaikeudet

- lisääntynyt lihasjänteys, vapina, uneliaisuus, heitehuimaus, päänsärky, kihelmöinti, pistely tai puutuminen
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- matala tai korkea verenpaine, verisuonten laajeneminen
- nesteiden kertyminen, keuhkoon, hengenahdistus, yskä
- vatsan turvotus
- oksentelu, vatsakipu, ripuli, pahoinvointi
- ummetus, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat
- ruokahalun heikkeneminen
- eri laboratorioarvojen muutokset
- maksatulehdus, ihon ja silmän valkuaisen keltaisuus
- ihon kasvu, ihottuma, akne
- lihasheikkous
- nivelkipu
- munuaisongelmat
- verivirtsaisuus
- kuume, viluisuus, kipu, huonovointisuus, heikkouden ja voimattomuuden tunne
- nesteiden kertyminen elimistöön
- sisäelimen osan tai kudoksen tunkeutuminen vatsalihasten heikon kohdan läpi
- lihaskipu, niska- ja selkäkipu.

*Yleiset (saattaa esiintyä jopa yhdellä potilaalla kymmenestä)*

- ihosyöpä, ihon hyvänlaatuiset kasvaimet
- kudoksen poikkeava kasvu ja liikakasvu
- kaikkien verisolujen määrän väheneminen
- imusolmukkeiden hyvänlaatuinen laajeneminen, ihon tulehdusmuutokset (pseudolymfooma)
- painonlasku
- epänormaali ajattelu
- kouristuskohtaus
- makuaistin häiriöt
- laskimoveritulppa
- vatsan sisäseinämää vuoraavan ja useimpia vatsan elimiä peittävän kudoksen tulehdus
- suolitukos
- suolitulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua tai ripulia (ja jonka joskus aiheuttaa sytomegalovirus), suu-, ja/tai maha- ja/tai pohjukaissuolihaava, maha-, ruokatorvi- ja/tai suu- ja huulitulehdus
- röyhtäily
- hiustenlähtö
- huonovointisuus
- ienkudoksen liikakasvu
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua.

*Melko harvinaiset (saattaa esiintyä jopa yhdellä potilaalla sadasta)*

- alkueläininfektiot
- imukudoksen lisäkasvu, pahanlaatuiset kasvaimet mukaan lukien
- veren punasolujen riittämätön tuotanto
- vakavat luuydinsairaudet
- imunesteen kertyminen elimistöön
- hengenahdistus, yskä, jotka voivat johtua keuhkoputkien laajentumasta (sairaus, jossa keuhkoputket ovat laajentuneet epänormaalisti) tai keuhkofibroosista (keuhkojen arpeutumisesta). Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu pitkittyvää yskää tai hengenahdistusta.
- veren vasta-aineiden määrän väheneminen

- veren tiettyjen valkosolujen määrän vaikea väheneminen (mahdollisia oireita ovat kuume, kurkkukipu, tiheät infektiot) (agranulosytoosi).

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- ohutsuolen sisäseinämän muutokset (suolinukkakato)
- aivoja ja selkäydintä peittävän kalvon vakava tulehdus
- sydämen ja sydänläppien vakava tulehdus
- bakteeri-infektiot, jotka johtavat yleensä vakavaan keuhkohäiriöön (tuberkuloosiin, atyyppiseen mykobakteeri-infektioon)
- vakava munuaissairaus (BK-viruksen aiheuttama nefropatia)
- vakava keskushermostosairaus (JC-viruksen aiheuttama etenevä multifokaalinen leukoenkefalopatia)
- veren tiettyjen valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia)
- tiettyjen valkosolujen muodon muuttuminen.

Älä itse lopeta lääkitystäsi, ellet ole keskustellut siitä lääkärisi kanssa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Myfenax-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Myfenax sisältää**

- Vaikuttava aine on mykofenolaattimofetiili.  
Yksi tabletti sisältää 500 mg mykofenolaattimofetiilia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin  
mikrokiteinen selluloosa  
povidoni K-30  
magnesiumstearaatti  
kroskarmelloosinatrium  
Tabletin kalvopäällyste  
hypromelloosi (HPMC 2910)

titaanidioksidi (E 171)  
makrogoli (PEG 400)  
talkki  
indigokarmiini alumiinilakka (E 132)  
musta rautaoksidi (E 172)  
punainen rautaoksidi (E 172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletti, kalvopäällysteinen

Vaalean purppuranvärinen, ovaalinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "M500", toisella puolella ei ole merkintää

Myfenax 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkauksessa 50, 100, 150. 50x1 tai 100x1 tabletin pakkauksina ja monipakkauksina, joissa on 150 (3 pakkausta x 50) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

#### **Valmistajat**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Unkari

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Krakow  
Puola

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02/2021**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Myfenax 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om**

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

#### **1. Vad Myfenax är och vad det används för**

Myfenax tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva medel.

Den aktiva substansen i det här läkemedlet heter mykofenolatmofetil.

Myfenax tabletter används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure, hjärta eller lever. Myfenax används tillsammans med andra läkemedel med liknande funktion (t.ex. ciklosporin och steroider).

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Myfenax**

##### **VARNING**

Myfenax 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, användning av preventivmedel och amning”.

#### **Ta inte Myfenax**

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

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala omedelbart om för din läkare innan du påbörjar behandling med Myfenax:

- om du upplever tecken på infektion (t ex feber, halsont), oväntade blåmärken och/eller blödning.
- om du har eller har haft några matsmältningsproblem, t ex. magsår.
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Myfenax.

Myfenax minskar kroppens försvarsmekanismer, därför finns en ökad risk för hudcancer. Av det skälet ska du undvika sol- och ultraviolett (UV)-ljus genom att ha skyddande kläder och använda solskyddande medel med hög skyddsfaktor.

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

### **Barn och ungdomar**

Myfenax används hos barn och ungdomar (ålder 2 till 18 år) för att förhindra bortstötning av en transplanterad njure.

Myfenax ska inte användas av barn och ungdomar (ålder 2 till 18 år) vid hjärt- eller levertransplantation. Myfenax ska inte användas alls av barn under 2 år.

### **Andra läkemedel och Myfenax**

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

Om du svarar ja på någon av följande frågor, var vänlig och ta kontakt med din läkare innan du inleder behandlingen med Myfenax tabletter:

- Tar du något läkemedel som innehåller:
  - azatioprin eller något annat läkemedel som nedsätter ditt immunförsvar (dessa kan ibland ges efter en transplantation)
  - kolestyramin (används vid behandling av förhöjt kolesterol)
  - rifampicin (antibiotika)
  - syrabindande medel eller protonpumpshämmare (används för problem med syra i magen såsom matsmältningsproblem)
  - fosfatbindande läkemedel (används av patienter med kronisk njursvikt för att minska upptaget av fosfat)
  - antibiotika (används för att behandla bakterieinfektioner)
  - isavukonazol (används för att behandla svampinfektioner)
  - telmisartan (används för att behandla högt blodtryck)
  - eller något annat läkemedel (inklusive sådana läkemedel som du kan köpa receptfritt) som din läkare inte vet om?
- Behöver du vaccineras (levande vaccin)? Din läkare måste ge dig råd om vad som gäller för dig.

### **Graviditet, användning av preventivmedel och amning**

### **Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Myfenax**

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

- innan du påbörjar behandling med Myfenax
- under hela behandlingstiden med Myfenax
- under 6 veckor efter avslutad behandling med Myfenax

Tala med din läkare om vilken preventivmetod som lämpar sig bäst 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:

- 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 Myfenax**

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 Myfenax.

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

#### *Amning*

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Myfenax har måttlig inverkan på din förmåga att framföra motorfordon och 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.

### **Myfenax innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Myfenax**

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

Din behandling påbörjas och övervakas av en läkare som är specialist på transplantationer.

Det vanligaste sättet att ta Myfenax är följande:

### **Vid njurtransplantation**

#### Vuxna

Den första dosen ges inom 72 timmar efter transplantationen. Den rekommenderade dygnsdosen är 4 tabletter (2 g av den aktiva substansen), som uppdelas på 2 doser per dag. Detta innebär att man ska ta 2 tabletter på morgonen och 2 tabletter på kvällen.

#### Barn och ungdomar (ålder 2 till 18 år)

Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek. Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på kroppsytan (längd och vikt). Rekommenderad dos är 600 mg/m<sup>2</sup> två gånger dagligen.

### **Vid hjärttransplantation**

#### Vuxna

Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen. Den rekommenderade dosen är 6 tabletter (3 g av den aktiva substansen), som uppdelas på 2 doser per dag. Detta innebär att man tar 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

#### Barn

Det finns ingen information om användning av Myfenax hos barn med ett hjärttransplantat.

### **Vid levertransplantation**

#### Vuxna

Den första dosen av oralt Myfenax kommer du att få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel. Den rekommenderade dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av den aktiva substansen), som uppdelas på 2 doser per dag. Detta innebär att man tar 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

#### Barn

Det finns ingen information om användning av Myfenax hos barn med ett levertransplantat.

### **Administreringsätt**

Svälj dina tabletter hela tillsammans med ett glas vatten. Du kan ta dem med eller utan mat. Du ska inte bryta eller krossa dem.

Behandlingen fortsätter så länge du är i behov av immunsuppression för att hindra kroppen från att avstöta det transplanterade organet.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Myfenax**

Det är viktigt att inte ta för många tabletter. Om du har tagit fler tabletter än vad du blivit ordinerad eller om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel, ska läkare eller sjukhus genast uppsökas.

#### **Om du har glömt att ta Myfenax**

Om du har glömt att ta läkemedlet någon gång, 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 glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Myfenax**

Sluta inte ta Myfenax även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du fortsätter med din medicinering så länge som din läkare har ordinerat. Risken för avstötning av det transplanterade organet kan öka om din behandling med Myfenax avbryts. Sluta inte ta ditt läkemedel om inte din läkare säger till dig att göra det.

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 läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – du kan behöva akut medicinsk behandling:**

- du får tecken på infektion såsom feber eller halsont
- du får oväntade blåmärken eller blödning
- du får utslag, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, med andningsbesvär – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion mot läkemedlet (såsom anafylaxi, angioödem)
- du får svart eller blodig avföring eller om du hostar blod eller mörka partiklar som ser ut som kaffesump. Detta kan vara tecken på blödning i magsäcken eller tarmarna.

Frekvensen av vissa biverkningar beror på det transplanterade organet, dvs. vissa biverkningar kan uppkomma mer eller mindre ofta beroende på om detta läkemedel tas för att hindra att kroppen från att stöta av ett transplanterat hjärta eller en transplanterad njure. För tydlighets skull anges varje biverkning alltid under dess högsta frekvens.

### **Övriga biverkningar**

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- bakterie-, virus- och/eller svampinfektioner
- allvarlig infektion som kan påverka hela kroppen
- minskning av antalet vita blodkroppar, blodplättar eller röda blodkroppar, vilket kan ge ökad risk för infektioner, blåmärken, blödningar, andfäddhet och svaghet
- blödning under huden
- ökning av antalet vita blodkroppar
- för mycket syra i kroppen
- hög nivå av kolesterol och/eller fetter i blodet
- hög nivå av socker i blodet
- hög nivå av kalium i blodet, låg nivå av kalium, magnesium, kalcium och/eller fosfat i blodet
- hög nivå av urinsyra i blodet, gikt
- rastlöshet, avvikelser i tankar, uppfattningar (perception) och medvetandenivå, depression, ångest, sömnsvårigheter

- ökad spänning i musklerna, skakning, sömnighet, yrsel, huvudvärk, pirningar, stickningar eller domningar
- snabbare hjärtslag
- lågt/högt blodtryck, utvidgning av blodkärl
- vätskeansamling i lungorna, andnöd, hosta
- uppsvälld mage
- kräkningar, magsmärta, diarré, illamående.
- förstoppning, matsmältningsbesvär, gaser i magen
- nedsatt aptit
- förändringar av olika laboratorievärden
- inflammation i levern, guldfärgning av hud och ögonvitor
- utväxt på huden, utslag, akne
- muskelsvaghet
- ledvärk
- njurproblem
- blod i urinen
- feber, förkylningskänsla, smärta, sjukdomskänsla, svaghets- och matthetskänsla
- vätskeansamling i kroppen
- del av ett inre organ eller vävnad som buktar ut genom en svag punkt i bukmusklerna
- muskelvärk, hals- och ryggvärk.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- hudcancer, icke-cancerartad utväxt på huden
- onormal och kraftig vävnadstillväxt
- minskning av alla typer av blodkroppar
- godartad (benign) förstoring av lymfkörtlar, inflammatoriska förändringar på huden (pseudolymfom)
- viktminskning
- onormalt tänkande
- krampanfall
- förändrat smaksinne
- blodpropp som bildas i en ven
- inflammation i hinnan som täcker bukväggens insida och de flesta organ i buken
- tarmblockering
- inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar magsmärta eller diarré (ibland orsakat av cytomegalovirus), sår i munnen och/eller magsäcken och/eller tolvfingertarmen, inflammation i magsäcken, matstrupen och/eller mun och läppar
- rapningar
- håravfall
- sjukdomskänsla
- förstoring av tandköttet
- inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar svår smärta i buk och rygg.

*Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- protozoinfektioner
- tillväxt av lymfatisk vävnad, inklusive maligna tumörer.
- otillräcklig produktion av röda blodkroppar
- allvarliga sjukdomar i benmärgen
- ansamling lymfvätska i kroppen
- 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
- minskning av antalet antikroppar i blodet

- allvarlig minskning av vissa typer av vita blodkroppar (möjliga symtom är feber, halsont, täta infektioner) (agranulocytos).

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- förändringar på tunntarmens insida (villi intestinales atrofi)
- allvarlig inflammation i det membran som täcker hjärnan och ryggmärgen
- allvarlig inflammation i hjärtat och hjärtklaffar
- bakterieinfektioner, som oftast leder till allvarlig lungsjukdom (tuberkulos, atypisk mykobakterieinfektion)
- allvarlig njursjukdom (BK-virus associerad nefropati)
- allvarlig sjukdom i centrala nervsystemet (JC-virus associerad progressiv multifokal leukoencefalopati)
- minskning av vissa typer av vita blodkroppar (neutropeni)
- förändring av formen på vissa vita blodkroppar.

Sluta inte att ta ditt läkemedel utan att först diskutera det med din läkare.

### **Rapportering av biverkningar**

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

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26, 75103 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

Webbplats: [www.fimea.fi](http://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 Myfenax ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen 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 tablett innehåller 500 mg mykofenolatmofetil.

- Övriga innehållsämnen är:  
Filmdragerade tabletter  
Mikrokristallin cellulosa  
Povidon K-30  
Kroskarmellosnatrium  
Magnesiumstearat  
Tabletthölje  
Hypromellos (HPMC 2910)  
Titandioxid (E171)  
Makrogol (PEG 400)  
Talk  
Indigokarmin aluminiumpigment (E132)  
Järnoxid svart (E172)  
Järnoxid röd (E172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Filmdragerade tabletter:

Svagt lila, ovala, filmdragerade tabletter, präglade med 'M500' på ena sidan och den andra sidan tom.

Myfenax 500 mg filmdragerade tabletter finns i PVC/PVdC-aluminiumblistor i förpackningsstorlek 50, 100, 150, 50 x 1 eller 100 x 1 tabletter och i multipack innehållande 150 (3 förpackningar med 50) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

#### **Tillverkare**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13.  
Debrecen H-4042  
Ungern

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.  
Mogilska 80 Str.  
31-546 Krakow  
Polen

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

#### **Sverige**



Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Denna bipacksedel ändrades senast 02/2021**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://ema.europa.eu>.