

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg hårde kapsler

mycophenolatmofetil

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Mycophenolatmofetil Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord
3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medicinens fulde navn er Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler.

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler indeholder mycophenolatmofetil.
Det tilhører en gruppe af medicin kaldet immunsuppressiva.

Mycophenolatmofetil Accord anvendes til at forhindre, at kroppen afstøder en transplanteret nyre, hjerte eller lever.

Kapslerne skal anvendes sammen med andre lægemidler med tilsvarende virkning (inklusive ciclosporin og binyrebarkhormon).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord

ADVARSEL

Mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort. Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før behandlingen igangsættes, og du skal følge lægens råd vedrørende prævention.

Lægen vil tale med dig og give dig skriftlig information, især om mycophenolats virkninger på fosteret. Læs informationen grundigt og følg vejledningen.

Hvis du ikke helt forstår informationen, skal du bede lægen om at forklare den igen, før du tager mycophenolat. Se også yderligere information i dette afsnit under "Advarsler og forsigtighedsregler" og "Graviditet, prævention og amning".

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for mycophenolatmofetil, mycophenolsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mycophenolatmofetil Accord.
- hvis du er kvinde og kan blive gravid, og der ikke foreligger en negativ graviditetstest, før du har fået den første recept, eftersom mycophenolat forårsager medfødte misdannelser og abort.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid eller tror, at du kan være gravid.
- hvis du ikke anvender sikker prævention (se ”Graviditet, prævention og amning”).
- hvis du ammer.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Mycophenolatmofetil Accord, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før behandling med Mycophenolatmofetil Accord startes:

- hvis du er over 65 år, kan du have en øget risiko for at få bivirkninger såsom visse virusinfektioner, blødninger i tarmen og vand i lungerne sammenlignet med nye patienter.
- hvis du oplever tegn på infektion såsom feber eller ondt i halsen.
- hvis du har uventede blå mærker og/eller blødning.
- hvis du har eller nogensinde har haft problemer med dit fordøjelsessystem, f.eks. mavesår.
- hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du eller din partner tager Mycophenolatmofetil Accord.
- hvis du har en arvelig enzymmangel såsom Lesch-Nyhan- eller Kelley-Seegmiller-syndrom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med din læge med det samme, før du tager Mycophenolatmofetil Accord.

Hvordan sollys påvirker dig

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvar. Derfor er der en øget risiko for hudkræft. Begræns mængden af sollys og UV-lys, som du udsætter dig for. Gør dette ved at:

- bære beskyttende beklædning, som også dækker hoved, hals, arme og ben
- anvende solcreme med høj beskyttelsesfaktor.

Børn

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 2 år. Der er begrænsede data for sikkerhed og virkning tilgængelige for denne aldersgruppe, og der kan derfor ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Brug af andre lægemidler sammen med Mycophenolatmofetil Accord:

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept f.eks. naturlægemidler. Dette skyldes, at Mycophenolatmofetil Accord kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan også påvirke den måde, Mycophenolatmofetil Accord virker på.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af nedenstående lægemidler, før du begynder at tage Mycophenolatmofetil Accord:

- azathioprin eller andre lægemidler, som undertrykker immunsystemet - gives efter en transplantation
- colestyramin – bruges til behandling af forhøjet kolesterol
- rifampicin – et antibiotikum, der bruges til forebyggelse og behandling af infektioner såsom tuberkulose (TB)
- syreneutraliserende midler eller protonpumpehæmmere – bruges mod for meget mavesyre, f.eks. ved fordøjelsesbesvær

- fosfatbindere – bruges til mennesker med kronisk nyresvigt for at reducere absorptionen af fosfat til blodet.
- antibiotika – bruges til behandling af bakterielle infektioner
- isavuconazol – bruges til behandling af svampeinfektioner
- telmisartan – bruges til behandling af forhøjet blodtryk

Vacciner

Hvis du skal vaccineres (med levende vaccine), mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, skal du først tale med lægen eller apoteketspersonalet. Din læge vil rådgive dig om, hvilke vacciner du må få.

Du må ikke give blod under behandling med Mycophenolatmofetil Accord og i mindst 6 uger efter behandlingens ophør. Mænd må ikke være sæddonorer under behandling med Mycophenolatmofetil Accord og i mindst 90 dage efter behandlingens ophør.

Brug af Mycophenolatmofetil Accord sammen med mad og drikke:

Indtagelse af mad og drikkevarer har ingen virkning på din behandling med Mycophenolatmofetil Accord.

Graviditet, prævention og amning:

Prævention hos kvinder, som tager Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du er en kvinde og kan blive gravid, skal du bruge en effektiv præventionsmetode, mens du tager Mycophenolatmofetil Accord, herunder:

- Før du starter med at tage Mycophenolatmofetil Accord
- Under hele behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord
- I 6 uger efter du er stoppet med at tage Mycophenolatmofetil Accord.

Kontakt lægen om den bedst egnede prævention for dig. Det vil afhænge af din situation. Brug af to former for prævention er bedre, da dette vil gøre risikoen for utilsigtet graviditet mindre. **Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du tror at din prævention har svigtet, eller hvis du har glemt at tage de svangerskabsforebyggende tabletter (f.eks. p-piller).**

Du kan ikke blive gravid, hvis én eller flere af følgende gælder for dig:

- Du har passeret overgangsalderen, dvs. er mindst 50 år, og din sidste menstruation var for mere end et år siden (hvis din menstruation er stoppet, fordi du er blevet behandlet for kræft, er der stadigvæk mulighed for, at du kan blive gravid).
- Dine æggeledere og begge dine æggestokke er blevet fjernet (bilateral salpingo- ooforektomi).
- Din livmoder er blevet fjernet kirurgisk (hysterektomi).
- Dine æggestokke er ophørt med at fungere for tidligt, bekræftet af en speciallæge i gynækologi.
- Du er blevet diagnosticeret med en af følgende sjældne tilstande, som nogle patienter er født med, og som gør graviditet umulig: XY-genotype, Turners syndrom eller manglende livmoder.
- Du er barn/teenager, som ikke har fået menstruation, og kan ikke blive gravid.

Prævention hos mænd, som tager Mycophenolatmofetil Accord

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort hvis faderen tager mycophenolat. En risiko kan dog ikke udelukkes helt. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at du eller din kvindelige partner bruger pålidelig prævention under behandlingen og i 90 dage efter, at du er stoppet med at tage Mycophenolatmofetil Accord. Hvis du planlægger at få et barn, skal du tale med din læge om potentielle risici og alternative behandlinger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil tale med dig om risici i forbindelse med graviditet og alternative behandlinger, du kan tage for at forhindre afstødning af det transplanterede organ, hvis:

- Du planlægger at blive gravid.

- Du ikke får din menstruation eller tror, du ikke har fået din menstruation eller har en usædvanlig menstruation eller tror, at du er gravid.
- Hvis du har haft sex uden at anvende effektiv prævention.

Hvis du bliver gravid under behandlingen med mycophenolat, skal du straks kontakte lægen. Fortsæt dog behandlingen med Mycophenolatmofetil Accord, indtil du ser lægen.

Graviditet

Mycophenolat forårsager en meget høj frekvens af aborter (50 %) og svære misdannelser (23-27 %) hos det ufødte barn. Medfødte misdannelser, som har været rapporteret, inkluderer abnormiteter i ører, øjne og ansigt (læbe-gane-spalte) eller i fingrenes udvikling, samt i hjerte, spiserør, nyrer og nervesystem (f.eks. manglende sammenvoksning af rygraden (spina bifida)). Barnet kan have en eller flere af disse misdannelser.

Hvis du er kvinde og kan blive gravid, skal der foreligge en negativ graviditetstest, før du må påbegynde behandlingen, og du skal følge lægens råd om prævention. Lægen kan kræve mere end én test for at sikre, at du ikke er gravid, før du påbegynder behandlingen.

Amning

Tag ikke Mycophenolatmofetil Accord, hvis du ammer. Dette skyldes, at små mængder af medicinen kan passere over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Mycophenolatmofetil Accord påvirker i moderat grad din evne til at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner. Hvis du oplever døsighed, følelsesløshed eller forvirring, bør du tale med din læge eller sygeplejerske, og vente med at køre bil eller bruge værktøj eller maskiner til du har fået det bedre.

Mycophenolatmofetil Accord indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Mycophenolatmofetil Accord

Tag altid Mycophenolatmofetil Accord nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget skal du tage

Din dosis afhænger af, hvilken transplantation du har fået udført. De sædvanlige doser er vist nedenfor. Behandlingen skal fortsætte, så længe du har behov for at forhindre afstødning af det transplanterede organ.

Nyretransplantation:

Voksne:

- Den første dosis gives inden for 3 dage efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 8 kapsler (2 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 4 kapsler om morgenen og 4 kapsler om aftenen.

Børn (2 til 18 år):

- Dosis afhænger af barnets størrelse.
- Lægen vil beregne den mest hensigtsmæssige dosis ud fra barnets højde og vægt (legemsoverfladeareal – målt som kvadratmeter eller "m²"). Den anbefalede dosis er 600 mg/m² to gange daglig.

Hjertetransplantation:

Voksne:

- Den første dosis gives inden for 5 døgn efter transplantationen.
- Den daglige dosis er 12 kapsler (3 g af medicinen) indtaget som 2 separate doser.

- Tag 6 kapsler om morgenen og 6 kapsler om aftenen.

Børn:

- Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til hjertetransplanterede børn.

Levertransplantation:

Voksne:

- Den første dosis Mycophenolatmofetil Accord til indtagelse gennem munden gives tidligst 4 dage eftertransplantation, og når du er i stand til at indtage lægemiddel gennem munden.
- Den daglige dosis er 12 kapsler (3 g af aktivstoffet) indtaget som 2 separate doser.
- Tag 6 kapsler om morgenen og 6 kapsler om aftenen.

Børn:

- Der er ingen information om brug af Mycophenolatmofetil Accord til levertransplanterede børn.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

- Synk kapslerne hele med et glas vand.
- De må ikke knuse eller brække kapslerne over.
- Intag ikke kapsler der er åbenet eller gået itu.
- Undgå pulver fra itugåede kapsler kommer i kontakt med dine øjne eller mund. Hvis dette sker, skal du skylle med rigeligt vand.
- Undgå at pulver fra itugående kapsler kommer i kontakt med din hud. Hvis dette sker, skal du vaske området grundigt med vand og sæbe.

Hvis du har taget for mange Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du tager flere Mycophenolatmofetil Accord, end du har fået besked på, skal du straks tale med en læge eller tage på sygehuset. Det skal du også gøre, hvis en anden ved et uheld har indtaget din medicin. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Mycophenolatmofetil Accord

Hvis du på noget tidspunkt glemmer at tage lægemidlet, skal du tage det, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med at tage den på de sædvanlige tidspunkter. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Mycophenolatmofetil Accord

Stop ikke med at tage Mycophenolatmofetil Accord, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis du stopper behandlingen, kan du øge risikoen for afstødning af det transplanterede organet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Mycophenolatmofetil Accord kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med en læge med det samme, hvis du bemærker nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger – du kan have brug for øjeblikkelig lægehjælp:

- du har tegn på infektion, såsom feber eller ondt i halsen
- du får uden grund blå mærker eller bløder
- du får udslæt, opsvulmning af ansigtet, læber, tunge eller hals med åndedrætsbesvær – der kan være tale om en alvorlig allergisk reaktion over for lægemidlet (såsom anafylaksi, angioødem).

Sædvanlige problemer

Nogle af de mere sædvanlige problemer er diarré, færre hvide eller røde blodlegemer i blodet, infektion og opkastning. Lægen vil tage blodprøver regelmæssigt for at tjekke ændringer i:

- antallet af blodceller eller tegn på infektion.

Børn kan have større risiko end voksne for at få visse bivirkninger. Disse inkluderer diarré, infektioner, færre hvide og røde blodlegemer i blodet.

Bekæmpelse af infektioner

Mycophenolatmofetil Accord nedsætter din krops forsvar. Dette skal forhindre afstødning af det transplanterede organ, men bevirker også, at din krop ikke er så god til at bekæmpe infektioner som normalt. Dette betyder, at du kan få flere infektioner end normalt. Dette inkluderer infektioner i hjernen, huden, munden, maven og tarmene, lungerne og urinvejene.

Lymfe- og hudkræft

Som det kan forekomme hos patienter, der tager denne type lægemiddel (immunsuppressiva), har et meget lille antal patienter, der får Mycophenolatmofetil Accord, udviklet kræft i lymfevæv og hud.

Generelle bivirkninger

Du kan få generelle bivirkninger, som kan påvirke hele din krop. Disse inkluderer alvorlige allergiske reaktioner (såsom anafylaksi, angioødem), feber, træthedsfølelse, søvnbesvær, smerter (såsom mavesmerter, smerter i brystkassen, led eller muskler), hovedpine, influenzasymptomer og opsvulmen.

Andre bivirkninger kan omfatte:

Hudlidelser såsom:

- akne, forkølelsessår, helvedesild (herpes zoster), øget hudvækst, hårtab, udslæt, kløe

Urinvejslidelser såsom:

- blod i urinen

Lidelser i mave-tarm-kanalen og i munden såsom:

- hævede gummer og sår i mundhulen
- betændelse i bugspytkirtlen, tarmen eller maven
- sygdomme i tarmen eller maven inklusive blødning
- leversygdomme
- diarré, forstoppelse, kvalme, fordøjelsesbesvær, appetitløshed, luft i maven

Lidelser i nervesystemet såsom:

- svimmelhed, døsighed eller følelsesløshed
- rysten, muskelkramper, kramper
- følelse af angst eller depression, ændringer i dit humør eller dine tanker

Lidelser i hjerte og blodkar såsom:

- ændringer i blodtrykket, øget hjerterytme, udvidelse af blodkar

Lungelidelser såsom:

- lungebetændelse, bronkitis
- kortåndethed, hoste, som kan skyldes bronkiektasi (en tilstand, hvor bronkierne er abnormalt udvidede) eller lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne). Kontakt lægen, hvis du udvikler vedvarende hoste eller kortåndethed
- vand i lungerne eller inde i brysthulen
- problemer med bihulerne

Andre problemer såsom:

- vægttab, urinsyreigt, forhøjet blodsukker, blødning, blå mærker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Mycophenolatmofetil Accord efter den udløbsdato, der står på etiketten eller pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 30° C
- Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på forringelse.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mycophenolatmofetil Accord indeholder:

- Aktivt stof: mycophenolatmofetil. Hver kapsel indeholder 250 mg mycophenolatmofetil.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K 90, croscarmellosenatrium, talkum og magnesiumstearat.

Kapselsammensætning: gelatine, natirumlaurilsulfat, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), FD og C blue 2 (E132)

Sort blæksammensætning: Shellak, sort jernoxid

Udseende og pakningsstørrelser

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler er lyseblå/ferskenfarvede, størrelse 1' hårde, gelatinekapsler præget med "MMF" på hæften og "250" på selve kapslen, der indeholder hvidt til rødhvidt pulver.

Mycophenolatmofetil Accord 250 mg kapsler fås i blister i pakker med 100 og 300 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

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

Holland

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Bulgarien	Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули
Cypern	Μυκοφενολατε Μοφетil Accord 250 mg κάψακια
Finland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapselit
Frankrig	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
Tyskland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polen	Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord, 250 mg. capsulas
Spanien	Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG
Storbritannien	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Danmark	Mycophenolatmofetil Accord 250 mg hårde kapsler
Irland	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules
Italien	Micofenolato Mofetile Accord
Holland	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
Norge	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
Sverige	Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2025