

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 Accord -tabletteja
3. Miten Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Mycophenolate Mofetil Accord on ja mihin sitä käytetään**

Mycophenolate Mofetil Accord sisältää mykofenolaattimofetiilia, joka kuuluu lääkeryhmään ”immunosuppressantit”.

Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja käytetään munuaisen-, sydämen- tai maksansiirron jälkeisen elimistössä tapahtuvan hylkimisreaktion estämiseen. Tabletteja pitää käyttää yhdessä muiden lääkkeiden (siklosporiinin ja kortikosteroidien) kanssa.

Mykofenolaattimofetiilia, jota Mycophenolate Mofetil Accord -valmiste 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 Accord -tabletteja**

##### **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 ja imetys” alta.

##### **Älä ota Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja**

- jos olet allerginen mykofenolaattimofetiilille, mykofenolihapolle tai valmisteeseen 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 tulemista 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 Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele välittömästi lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon.

- jos olet yli 65-vuotias, sillä sinulla saattaa olla lisääntynyt haittavaikutusten, kuten tiettyjen virusinfektioiden, maha-suolikanavan verenvuotojen ja keuhkoedeeman, kehittymisen riski nuorempiin potilaisiin verrattuna
- jos sinulla on infektio-oireita kuten kuumetta, kurkkukipua
- jos sinulle on odottamattomia mustelmia tai verenvuotoa
- jos sinulla on koskaan ollut ruoansulatuselimistön häiriöitä, kuten mahahaavaa
- jos olet suunnittelemassa tulevasi raskaaksi tai jos tulet raskaaksi oman tai kumppanisi Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aikana
- jos sinulla on perinnöllinen entsyymipuutos, kuten Lesch-Nyhanin ja Kelley-Seegmillerin oireyhtymä

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee kohdallasi (tai olet epävarma), keskustele lääkärin kanssa välittömästi ennen kuin aloitat Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon.

### **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.

Lapset ja nuoret

### **Pediatriiset potilaat (2-18-vuotiaat):**

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

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

Mykofenolaattimofetiilitabletteja ei pidä käyttää ollenkaan alle 2-vuotiailla lapsilla. Annossuosituksia tälle ikäryhmälle ei voida tehdä, koska tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta ei ole saatavilla riittävästi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Mycophenolate Mofetil Accord -tabletit**

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, kuten 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 ennen kuin alat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja, erityisesti silloin kun käytät mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:

- atsatiopriini tai muut immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet – joita annetaan elinsiirtolikkauksen jälkeen
- kolestyramiini – jota käytetään korkean kolesterolin hoitoon
- rifampisiini – antibiootti, jota käytetään infektioiden kuten tuberkuloosin ehkäisyyn ja hoitoon
- antasidit tai protonipumpun estäjät – joita käytetään vatsavaivoihin kuten närästyksen
- fosfaatteja sitovat lääkkeet – joita käytetään kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille fosfaatin vereen imeytymisen vähentämiseksi
- antibiootit – käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- isavukonatsoli – käytetään sieni-infektioiden hoitoon
- telmisartaani – käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- asikloviiri, valasikloviiri tai gansikloviiri

### **Rokotteet**

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

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

### **Mycophenolate Mofetil Accord –tabletit ruuan ja juoman kanssa**

Ruoka ja juoma eivät vaikuta Mycophenolate Mofetil Accord -tablettihoitoosi.

### **Raskaus, ehkäisy ja imetys**

#### **Mycophenolate Mofetil Accord -hoitoa saavien naisten ehkäisy**

Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on ainakäytettävä Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon kanssa tehokasta ehkäisymenetelmää:

- ennen Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon aloittamista
- koko Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon ajan
- 6 viikon ajan Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon loputtua.

Keskustele lääkärin kanssa sinulle parhaiten soveltuvasta ehkäisymenetelmästä. Mieluiten on käytettävä kahta ehkäisymenetelmää, koska siten vähennetään tahattoman raskauden riskiä. **Jos epäilet, että ehkäisy 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 (molemmipuolinen salpingo-ooforektomia)
- kohtusi on kirurgisesti poistettu (hysterektomia)
- munasarjasi eivät enää toimi (ennenaikainen munasarjojen toimintahäiriö, jonka gynekologi on vahvistanut)
- sinulla on yksi seuraavista harvinaisista synnynnäisistä tiloista, joka estää raskaaksi tulon: XY-genotyyppi, Turnerin oireyhtymä tai kohdun synnynnäinen puuttuminen
- olet lapsi tai teini-ikäinen nuori, jolla kuukautiset eivät ole vielä alkaneet.

#### **Mycophenolate Mofetil Accord -hoitoa saavien miesten ehkäisy**

Saataavissa 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 Accord -hoidon lopettamisen jälkeen. Jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollista 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 sukupuoliyhteessä etkä käytä tehokasta ehkäisymenetelmää.
- 

Jos tulet raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana, sinun on ilmoitettava siitä heti lääkärille. Jatka kuitenkin Mycophenolate Mofetil Accord -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 ota Mycophenolate Mofetil Accord –tabletteja jos imetät, sillä pieniä lääkemääriä voi kulkeutua äidin maitoon.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Mycophenolate Mofetil Accord -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.

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 Accord sisältää natriumia

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

## 3. Miten Mycophenolate Mofetil Accord –tabletteja otetaan

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

### Miten paljon lääkettä otetaan

Ottamasi lääkkeen määrä on riippuvainen elinsiirteesi tyypistä. Tavallisesti käytetyt annokset on esitetty alla. Hoito jatkuu niin pitkään kuin on tarpeellista estää siirretyn elimen hylkiminen.

### Munuaisen siirto

Aikuiset

- Ensimmäinen annos annetaan 3 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Vuorokausiannos on 4 tablettia (2 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 2 tablettia aamulla ja sen jälkeen 2 tablettia illalla.

Lapset (iältään 2 – 18 vuotta)

- Annettava annos vaihtelee lapsen koon mukaan.
- Lääkäri päättää sopivimman annoksen lapsesi pituuden ja painon mukaan (kehon pinta-alue mitattuna neliömetreinä tai "m<sup>2</sup>"). Suositettu annos on 600 mg/ m<sup>2</sup> otettuna kahdesti vuorokaudessa.

### **Sydämensiirto**

Aikuiset

- Ensimmäinen annos annetaan 5 vuorokauden kuluessa elinsiirtoleikkauksesta.
- Vuorokausiannos on 6 tablettia (3 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 3 tablettia aamulla ja sen jälkeen 3 tablettia illalla.

Lapset

- Mycophenolate Mofetil Accordin käytöstä lapsille sydämensiirron yhteydessä ei ole tietoa.

### **Maksansiirto**

Aikuiset

- Ensimmäinen annos Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja suun kautta annetaan sinulle vähintään 4 vuorokauden kuluttua elinsiirtoleikkauksesta ja kun pystyt nielemään suun kautta annettavia lääkkeitä.
- Vuorokausiannos on 6 tablettia (3 g lääkettä), joka otetaan kahtena erillisenä annoksena.
- Ota 3 tablettia aamulla ja sen jälkeen 3 tablettia illalla.

Lapset

- Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien käytöstä lapsille maksansiirron yhteydessä ei ole tietoa.

### **Antotapa ja antoreitti:**

Niele tabletit kokonaisina vesilasillisen kanssa. Älä jaa äläkä murskaa niitä.

### **Jos otat enemmän Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa; 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

### **Jos unohtat ottaa Mycophenolate Mofetil Accord -tabletteja**

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

### **Jos lopetat Mycophenolate Mofetil Accord -tablettien oton**

Mycophenolate Mofetil Accord lääkitystä ei pidä itse lopettaa, ellei lääkärisi ole sinua kehottanut. Mycophenolate Mofetil Accord -hoidon lopettaminen saattaa lisätä siirteesi hylkimisreaktion mahdollisuutta.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

**Kekustele välittömästi lääkärin kanssa, jos huomaat mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista – saatat tarvita pikaisista lääketeollista 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).

**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**

Mykofenolaattimofetiili 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. Mykofenolaattimofetiili ei tässä suhteessa poikkea muista tämäntyyppisistä 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 (finnien esiintyminen iholla), huuliherpes, vyöruusu, ihon paksuuntuminen, hiustenlähtö, ihottuma, kutina.

**Virtsatiet:**

- verta virtsassa.

**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, esim:**

- pyörrytys, uneliaisuus tai tunnottomuus
- vapina, lihasspasmit, kouristukset
- ahdistuneisuus, masennus, mielialan tai ajatusten 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 lääkärille, jos sinulle ilmaantuu pitkittyvää yskää tai hengenahdistusta, nesteiden kertyminen keuhkoihin tai rintaan.
- nenän sivuontelon vaivat.

#### **Muut haittavaikutukset:**

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

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

### **5. Mycophenolate Mofetil Accord –tablettien säilyttäminen**

- Säilytä alle 25 °C. Säilytä lämpöpakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Palauta aina jäljelle jäänyt lääke apteekkiin. Säilytä se vain, jos lääkärisi niin määrää.
- 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 sisältää**

- Vaikuttava aine on 500 mg mykofenolaattimofetiilia.
- Muut aineet ovat:  
*Tabletin ydin:* mikrokiteinen selluloosa, povidoni, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, puhdistettu talkki, magnesiumstearaatti.  
*Päällyste:* hypromelloosi 6 cps, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, punainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini-alumiinilakka (E132), musta rautaoksidi (E172), puhdistettu talkki.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Mycophenolate Mofetil Accord 500 mg -tabletit ovat purppuranpunaisia, kapselin muotoisia ja kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä "AHI" ja toisella "500".

Mycophenolate Mofetil Accord -valmiste on saatavana 50, 150 ja 250 tabletin lämpöpakkausissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### *Myyntiluvan haltija*

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

### *Valmistaja*

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

### LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Espanja

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 09.04.2024**

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Mycophenolate mofetil Accord 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, 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**

Mycophenolate Mofetil Accord innehåller mykofenolatmofetil. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”immunsuppressivt medel”.

Mycophenolate mofetil Accord används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure, hjärta eller lever. Mykofenolatmofetil ska användas tillsammans med andra läkemedel som ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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 Accord**

##### **VARNING**

Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall. Om du är kvinna och kan bli gravid måste du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa läkarens anvisningar om preventivmedel.

Läkaren 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 instruktionerna till fullo, be läkaren förklara dem igen innan du tar mykofenolat. Se ytterligare information i detta avsnitt under ”Varningar och försiktighet” och ”Graviditet och amning”.

##### **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 är kvinna och kan bli gravid och inte har genomfört ett negativt graviditetstest innan du får ditt första recept, eftersom mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.
- om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid.

- om du inte använder effektivt preventivmedel (se 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate mofetil Accord.

### **Varningar och försiktighet**

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du påbörjar behandling med Mycophenolate mofetil Accord.

- om du är äldre än 65 år eftersom du kan ha en ökad risk för att utveckla biverkningar såsom vissa virusinfektioner, blödning i mag-tarmkanalen och ödem i lungorna jämfört med yngre patienter
- om du har tecken på infektion såsom feber eller halsont
- om du har fått något oväntat blåmärke eller blödning.
- om du har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår.
- om du planerar att bli gravid, eller om du blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate mofetil Accord.
- om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhans och Kelley-Seegmillers syndrom.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker), tala omedelbart med din läkare innan du påbörjar behandling med 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.

### **Barn och ungdomar**

#### **Barn i åldern 2 till 18 år:**

Mycophenolate mofetil Accord används av barn och ungdomar (åldern 2-18 år) för att hindra kroppen från att avstöta transplanterad njure.

Mycophenolate mofetil Accord skall ej användas av barn och ungdomar (åldern 2-18 år) vid hjärt- eller lever transplantation.

Mycophenolate mofetil Accord skall ej användas av barn under 2 år på grund av begränsad information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp. Ingen doseringsrekommendation kan ges.

#### **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, såsom 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.

Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mycophenolate mofetil Accord:

- azatioprin eller andra läkemedel som minskar aktiviteten i ditt immunsystem – ges efter en transplantation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – antibiotika som används för att förhindra och behandla infektioner som 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 i blodet.
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner

- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck
- aciklovir, valaciklovir eller ganciklovir

### **Vacciner**

Om du behöver en vaccination (med levande vacciner) under tiden du tar Mycophenolate mofetil Accord, ska du tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste ge råd om vilka vacciner du kan få.

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

### **Mycophenolate mofetil Accord med mat och dryck**

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

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

#### **Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate mofetil Accord**

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du 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 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.**

Du får inte bli gravid om något av följande tillstånd gäller för dig:

- 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 (för tidigt 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 Mycophenolate mofetil Accord**

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 tillförlitliga preventivmedel under behandlingen och i 90 dagar efter att du slutat ta Mycophenolate mofetil Accord.

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. Läkaren 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 samlag utan att använda effektiva preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandling med mykofenolat, måste du omedelbart informera läkaren. Fortsätt emellertid att ta Mycophenolate mofetil Accord tills du träffar honom eller henne.

### **Graviditet**

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och svåra 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 (t.ex. [ryggmärgsbräck som innebär att kotorna i ryggraden inte är ordentligt utvecklade]). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och du måste följa läkarens anvisningar om preventivmedel. Läkaren kan kräva mer än ett test för att säkerställa att du inte är gravid innan behandlingen startar.

### **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**

Mycophenolate mofetil Accord har måttlig påverkan på din förmåga att framföra motorfordon eller använda vertyg 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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Mycophenolate mofetil Accord innehåller natrium**

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

## **3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Accord**

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 bortstötning av det transplanterade organet.

### **Njurtransplantation**

Vuxna

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

Barn (2 till 18 år)

- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek

- Läkaren kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på barnets längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller "m<sup>2</sup>"). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m<sup>2</sup> två gånger dagligen.

### **Hjärtrtransplantation**

Vuxna

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

Barn

- Det finns ingen information om användning av Mycophenolate mofetil Accord hos barn med ett hjärtrtransplantat.

### **Levertransplantation**

Vuxna

- Den första dosen av oralt Mycophenolate mofetil Accord kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedlet.
- Dygnsdosen är 6 tabletter (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 3 tabletter på morgonen och 3 tabletter på kvällen.

Barn

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

### Administreringssätt

Svälj tabletter hela tillsammans med ett glas vatten. Du får inte dela eller krossa dem.

### **Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Accord**

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. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och de tabletter du har kvar.

### **Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Accord**

Om du glömmet 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 Mycophenolate mofetil Accord**

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

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 och andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (som 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. Det inkluderar diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar.

### **Bekämpa infektioner**

Mykofenolatmofetil 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 mykofenolatmofetil 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, 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, ökande hjärtfrekvens, utvidgning av blodkärl.

#### **Lungbiverkningar** såsom:

- lunginflammation, luftrörskatarr,
- andnöd, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller lungfibros (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 sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

#### **Finland**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA  
webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

#### **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **5. Hur Mycophenolate mofetil Accord ska förvaras**

- Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- 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 500 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Tabletkärna:* mikrokristallin cellulosa, povidon, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, renat talk, magnesiumstearat.  
*Tablethölje:* hypromellos 6 cps, titandioxid (E171), macrogol 400, röd järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumpigment (E132), svart järnoxid (E172), renat talk.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Mycophenolate mofetil Accord är purpurfärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter präglade med 'AHI' på den ena sidan, och '500' på den andra sidan.

Mycophenolate mofetil Accord är förpackade i blisterkartor om 50, 150 respektive 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

*Innehavare av godkännande för försäljning*  
Accord Healthcare B.V.



Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

*Tillverkare*

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

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
08040 Barcelona, Spanien

**Denna bipacksedel godkändes senast 09.04.2024**