

Bipacksedel: Information till användaren

Mykofenolatmofetil Actavis

500 mg filmdragerade tabletter
mykofenolatmofetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mykofenolatmofetil Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mykofenolatmofetil Actavis
3. Hur du använder Mykofenolatmofetil Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mykofenolatmofetil Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mykofenolatmofetil Actavis är och vad det används för

Mykofenolatmofetil Actavis innehåller mykofenolatmofetil.

- Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "immunsuppressivt medel".

Mykofenolatmofetil Actavis används för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ.

- Njure, hjärta eller lever.

Mykofenolatmofetil Actavis ska användas tillsammans med andra läkemedel:

- Ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mykofenolatmofetil Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mykofenolatmofetil Actavis

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 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 och amning".

Ta inte Mykofenolatmofetil Actavis:

- om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller mot 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mykofenolatmofetil Actavis.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare innan du tar Mykofenolatmofetil Actavis:

- 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 eller har haft matsmältningsproblem såsom ett magsår.
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mykofenolatmofetil Actavis.
- om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhan eller Kelley-Seegmiller syndrom.

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

Effekt av solljus

Mykofenolatmofetil Actavis 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

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 2 år på grund av begränsad information om säkerhet och effekt i denna åldersgrupp. Ingen doseringsrekommendation kan ges.

Andra läkemedel och Mykofenolatmofetil Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det beror på att Mykofenolatmofetil Actavis kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mykofenolatmofetil Actavis fungerar.

Tala särskilt om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar med Mykofenolatmofetil Actavis:

- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunsystem – ges efter en transplanteringsoperation
- aciclovir – används vid behandling och för att förhindra (hos personer med nedsatt immunförsvar) virusinfektioner, såsom munsår, genital herpes, bältros och vattkoppor
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – ett antibiotikum som används för att förhindra och behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc)
- antacida eller protonpumpshämmare – används för problem med syra i magen såsom matsmältningsproblem
- fosfatbindande läkemedel – används av personer med kronisk njursvikt för att minska mängden fosfat som absorberas i blodet
- läkemedel som påverkar leverns kretslopp
- ganciklovir (används för behandling och för att förhindra infektioner av CMV (cytomegalovirus), speciellt om du också har njurproblem
- norfloxacin och metronidazol i kombination.
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner
- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck.

Vacciner

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

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

Mykofenolatmofetil Actavis med mat och dryck

Intag av mat och dryck har ingen effekt på behandlingen med Mykofenolatmofetil Actavis.

Graviditet, användning av preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mykofenolatmofetil Actavis

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

- Innan du börjar ta Mykofenolatmofetil Actavis
- Under hela behandlingen med Mykofenolatmofetil Actavis
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med Mykofenolatmofetil Actavis.

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 oavsiktligt graviditet. **Kontakta omedelbart din läkare om du tror att ditt preventivmedel inte fungerat eller om du har glömt att ta dina p-piller.**

Du kan 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 (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 Mykofenolatmofetil Actavis

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 Mykofenolatmofetil Actavis.

Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare om de potentiella riskerna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar 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 säkra preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Mykofenolatmofetil Actavis 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 ryggmärgsbråck (där kotorna i ryggraden inte är ordentligt utvecklade)). Ditt barn kan få en eller flera av dessa missbildningar.

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du genomföra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar och 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 Mykofenolatmofetil Actavis om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mykofenolatmofetil Actavis har en måttlig inverkan på din förmåga att framföra motorfordon eller använda verktyg eller maskiner. Om du känner dig dåsig, avdomnad eller förvirrad, tala med din läkare eller sjuksköterska och framför inte motorfordon eller använd inte några verktyg eller maskiner förrän du känner dig bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mykofenolatmofetil Actavis innehåller natrium

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

3. Hur du använder Mykofenolatmofetil Actavis

Ta alltid Mykofenolatmofetil Actavis enligt läkares 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 rekommenderade dosen framgår nedan.

Behandlingen ska fortsätta så länge du behöver förebygga bortstötning av det transplanterade organet.

Njurtransplantat

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 och ungdomar (2 till 18 år)

- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.

- Din läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta – mätt som kvadratmeter eller "m²"). Den rekommenderade dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen.

Mykofenolatmofetil Actavis rekommenderas inte till njurtransplantationspatienter under 2 år.

Hjärttransplantat

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 och ungdomar

- Det finns ingen information om användning av Mykofenolatmofetil Actavis hos barn med ett hjärttransplantat.

Levertransplantat

Vuxna

- Den första dosen av oralt Mykofenolatmofetil Actavis kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.
- 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 och ungdomar

- Det finns ingen information om användning av Mykofenolatmofetil Actavis hos barn med ett levertransplantat.

Att ta läkemedlet

- Svälj tabletterna hela tillsammans med ett glas vatten.
- Du ska inte dela eller krossa dem.

Om du använt för stor mängd av Mykofenolatmofetil Actavis

Om du tar mer Mykofenolatmofetil Actavis än vad du borde, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) omedelbart för bedömning av risken samt rådgivning. Gör också det om någon annan t.ex. ett barn av misstag tagit ditt läkemedel. Tag med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att använda Mykofenolatmofetil Actavis

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

Om du slutar att använda Mykofenolatmofetil Actavis

Sluta inte ta Mykofenolatmofetil Actavis om inte din läkare säger till dig att göra det. Om du avslutar behandling kan risken öka för att det transplanterade organet stöts bort.

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

- du har tecken på infektion såsom feber eller ont i halsen
- du får oväntade blåmärken eller blödning
- du får hudutslag, svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller halsen med andningssvårigheter – du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion av läkemedlet (såsom anafylaxi, angioödem).

Vanliga biverkningar

Några av de vanligaste biverkningarna är diarré, färre vita eller röda blodkroppar, infektion och kräkningar. Din läkare kommer regelbundet att ta blodprover för att kontrollera förändringar av:

- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner.

Barn och ungdomar

Barn kan möjligen få vissa biverkningar lättare än vuxna. Det inkluderar diarré, infektioner, minskning av antalet vita och röda blodkroppar.

Äldre

Äldre patienter (≥ 65 år) kan i allmänhet ha en större risk att få biverkningar. Äldre patienter som tar Mykofenolatmofetil Actavis, i kombination med andra läkemedel som minskar kroppens försvar, kan också ha en större risk för vissa infektioner, liksom blödning i magen och vätska i lungorna, i jämförelse med yngre patienter.

Bekämpa infektioner

Mykofenolatmofetil Actavis minskar din kropps försvar. Det förhindrar att du stöter bort transplanteratet. 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 patienter som behandlats med Mykofenolatmofetil Actavis 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, ändrad smakupplevelse och munsår
- inflammation i matstrupen, bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- tarmsjukdomar inklusive blödning, och magsår, leverproblem
- diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar och rapning.

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 i lungorna är onormalt utvidgade) eller pulmonell fibros (ärrbildning i lungan). Kontakta läkare om du utvecklar ihållande 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mykofenolatmofetil Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mykofenolatmofetil. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg av mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:, Mikrokristallin cellulosa (E460), povidon, hydroxypropylcellulosa, kroscarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat.
Filmdragering: Hypromellos (E464), titandioxid (E171), makrogol, röd järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumpigment (E132), svart järnoxid (E172), talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lilafärgad, kapselformad, bikonvex filmdragerad tablett, graverad "AHI" på den ena sidan och "500" på den andra, 18 mm lång, 9 mm bred och 7 mm tjock.

Vita ogenomskinliga PVC/PvdC- aluminiumblisterförpackningar.

Förpackningsstorlekar: 50, 100 och 150 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Island

Lokal företrädare
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-11