

Bipacksedel: Information till användaren

Mykofenolsyra Accord

360 mg enterotabletter
mykofenolsyra

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 finner du information om:

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

1. Vad Mykofenolsyra Accord är och vad det används för

Mykofenolsyra Accord innehåller ett ämne som kallas för mykofenolsyra. Detta tillhör en grupp av läkemedel som kallas för Immunsuppressiva läkemedel.

Mykofenolsyra Accord används för att förhindra att kroppens immunsystem stöter bort en transplanterad njure. Det används tillsammans med andra läkemedel som innehåller ciklosporin och kortikosteroider.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Mykofenolsyra 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 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 Mykofenolsyra Accord

- om du är allergisk mot mykofenolsyra, natriummykofenolat, mykofenolatmofetil 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 effektiva preventivmedel (se Användning av preventivmedel hos kvinnor och män).
- om du ammar (se även "Graviditet och amning")

Tala om för läkare utan att ta Mykofenolsyra Accord om något av ovanstående överensstämmer med dig

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Mykofenolsyra Accord:

- om du har eller har haft allvarliga matsmältningsproblem, såsom magsår.
- om du har en sällsynt ärftlig enzymbrist på hypoxantin-guanin fosforibosyltransferas (HGPRT) så som Lesch-Nyhans eller Kelley-Seegmillers syndrom.

Du bör även vara medveten om att

- Mykofenolsyra Accord minskar hudens skydd mot sol. Detta ökar risken för hudcancer. Du bör begränsa din exponering av solljus och ultraviolett (UV)-ljus genom att i så hög grad som möjligt täcka utsatta hudpartier och regelbundet använda solskyddsmedel med hög skyddsfaktor. Rådfråga läkare om hur du ska skydda dig mot solen.
- Om du redan har hepatit B eller C kan Mykofenolsyra Accord öka risken för att dessa återkommer. Läkaren kan analysera blodet och kontrollera om det finns symtom på dessa sjukdomar. Om du upplever symtom (gulfärgad hud och ögon, illamående, nedsatt aptit, mörkfärgad urin) ska du omedelbart kontakta läkare.
- Om du får ihållande hosta eller blir andfådd, särskilt när du tar andra immunsuppressiva läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkare.
- Läkaren kanske vill kontrollera halten av antikroppar i blodet under behandling med Mykofenolsyra Accord, särskilt om infektionerna återkommer och du också tar andra immunsuppressiva läkemedel, och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta att ta Mykofenolsyra Accord.
- Om du får något tecken på infektion (såsom feber eller ont i halsen) eller oväntade blåmärken eller blödningar ska du omedelbart tala om detta för din läkare.
- Läkaren kan vilja kontrollera ditt blodvärde av vita blodkroppar under behandlingen med Mykofenolsyra Accord och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta att ta Mykofenolsyra Accord.
- Den aktiva substansen, mykofenolsyra, är inte den samma som hos andra närliggande läkemedel såsom mykofenolatmofetil. Du bör inte byta mellan läkemedel, såvida inte din läkare ber dig att göra det.
- Användning av Mykofenolsyra Accord under graviditeten kan skada fostret (se även "Graviditet och amning") och öka risken för missfall (spontan abort).

Andra läkemedel och Mykofenolsyra Accord

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

I synnerhet ska du prata med läkare om du tar något av följande:

- Andra immunsuppressiva läkemedel, såsom azatioprin eller takrolimus.
- Läkemedel som används för att behandla höga kolesterolvärden såsom kolestyramin.
- Aktivt kol som används för att behandla matsmältningsproblem såsom diarré, orolig mage, och gaser.
- Antacida (mot halsbränna och sura uppstötningar) som innehåller magnesium och aluminium.
- Läkemedel som används för att behandla virusinfektioner såsom aciklovir eller ganciklovir.

Tala också om för din läkare om du planerar att **vaccinera** dig.

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

Mykofenolsyra Accord med mat, dryck och alkohol

Mykofenolsyra Accord kan tas med eller utan mat. Du måste själv välja om du tar dina tabletter med eller utan mat och sedan ta dem på samma sätt varje dag. Detta görs för att säkerställa att samma mängd läkemedel tas upp i din kropp varje dag.

Äldre patienter

Äldre personer (65 år och äldre) kan ta Mykofenolsyra Accord utan att behöva justera dosen.

Barn och ungdomar

Användningen av Mykofenolsyra Accord hos barn och ungdomar rekommenderas inte på grund av brist på data.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mykofenolsyra Accord

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

- Innan du börjar ta Mykofenolsyra Accord
- Under hela behandlingen med Mykofenolsyra Accord
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med Mykofenolsyra 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.**

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 Mykofenolsyra 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 tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 90 dagar efter att du slutat ta Mykofenolsyra Accord.

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 en säker preventivmetod.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att ta Mykofenolsyra Accord 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 Mykofenolsyra Accord om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mykofenolsyra Accord har mindre effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mykofenolsyra Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 1,21 mmol (27,9 mg) natrium per tablett. Detta ska beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Mykofenolsyra Accord

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare. Mykofenolsyra Accord kommer endast att skrivas ut till dig av en läkare med erfarenhet inom behandling av transplanterade patienter. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Så här mycket ska du ta

Den rekommenderade dagliga dosen av Mykofenolsyra Accord 360 mg är 1 440 mg (4 tabletter på 360 mg). Detta tas i 2 separata doser på 720 mg var (2 tabletter på 360 mg). Ta tabletterna på morgonen och på kvällen.

Första dosen på 720 mg kommer att ges inom 72 timmar efter transplantationen.

Om du har allvarliga njurproblem

Din dagliga dos bör inte vara mer än 1 440 mg (4 tabletter på 360 mg).

Så här tar du Mykofenolsyra Accord

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Bryt eller krossa inte tabletterna.

Ta inte någon tablett som är skadad eller bruten.

Behandlingen kommer att pågå så länge du behöver immunsuppression för att förhindra att din kropp stöter bort ditt transplanterat.

Om du har tagit för stor mängd av Mykofenolsyra Accord

Om du har tagit för mycket Mykofenolsyra Accord, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkarevård kan vara nödvändig.

Ta med dig tabletterna och visa dem för läkare eller sjukhuspersonal. Ta med det tomma paketet om du inte har några tabletter kvar.

Om du har glömt att ta Mykofenolsyra Accord

Om du har glömt att ta Mykofenolsyra Accord, ta det så fort du kommer ihåg, såvida det inte snart är dags för nästa dos. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden. Be din läkare om råd. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Mykofenolsyra Accord

Sluta inte att ta Mykofenolsyra Accord såvida inte din läkare säger att du ska göra det. Slutar du ta Mykofenolsyra Accord kan detta leda till ökad risk för att din kropp stöter bort den transplanterade njuren. 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. Äldre patienter kan uppleva fler biverkningar på grund av minskat immunförsvar.

Immunsuppressiva läkemedel, inkluderat Mykofenolsyra Accord, försvagar kroppens egna försvarsmekanism för att förhindra att du stöter bort ditt transplanterade organ. Konsekvensen blir att din kropp inte är så bra som vanligt på att bekämpa infektioner. Om du tar Mykofenolsyra Accord kan du därför drabbas av fler infektioner än vanligt, såsom infektioner i hjärna, hud, mun, mage, tarmar, lungor och urinvägar.

Läkaren kommer att utföra regelbundna blodprover för att övervaka eventuella förändringar av antalet blodkroppar eller nivåer av ämnen i ditt blod, såsom socker, fett och kolesterol.

Vissa effekter kan vara allvarliga:

- tecken på infektion inkluderat feber, frossa, svettningar, trötthet, dåsighet, eller brist på energi. Om du tar Mykofenolsyra Accord löper du större risk än vanligt att drabbas av virus-, bakterie- och svampinfektioner. Sådana infektioner kan påverka flera delar av din kropp, men de mest påverkade delarna är njurar, urinblåsa, övre och undre luftvägar.
- blodblandade kräkningar, svart eller blodig avföring, mag- eller tarmsår.
- svullnad av körtlar, bildande av en ny hud eller ökning av en befintlig hudtillväxt, eller förändringar av ett befintligt födelsemärke. Ett väldigt litet antal Mykofenolsyra Accord patienter har fått hudcancer eller lymfkörtelcancer, vilket kan drabba patienter som tar immunsuppressiva läkemedel.

Tala omedelbart med läkare om du upplever något av det som nämnts ovan efter att du har tagit Mykofenolsyra Accord enterotabletter.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer)

- diarré
- låg nivå av vita blodkroppar
- låg nivå av kalcium i blodet (hypokalcemi)
- låg nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
- hög nivå av urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- ledsmärta (artralgi)
- ångest.

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 personer)

- låg nivå av röda blodkroppar vilket kan leda till trötthet, andfåddhet och blekhet (blodbrist)
- låga nivåer av antal blodplättar vilket kan leda till oväntade blödningar och blåmärken (trombocytopeni)
- huvudvärk
- hosta
- buk- eller magsmärter, inflammation i magens slemhinna, uppblåsthet, förstoppning, matsmältningsbesvär, väderspänningar (flatulens), lös avföring, illamående, kräkningar
- trötthet, feber

- onormala testresultat för lever- och njurfunktion
- luftvägsinfektioner
- hög nivå av kalium i blodet (hyperkalemi)
- låg nivå av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- yrsel
- lågt blodtryck (hypotoni)
- andnöd (dyspné)
- akne
- svaghet (asteni)
- muskelsmärta (myalgi)
- svullna händer, fotleder eller fötter (perifert ödem)
- klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos 1 av 100 personer)

- snabb hjärtrytm (takykardi) eller oregelbunden hjärtrytm (ventrikulär extrasystole), vätska i lungorna (lungödem)
- en utväxt som ser ut som en blåsa (cysta) som innehåller vätska (lymfa) (lymfocoele)
- darrningar, sömnsvårigheter
- rodnad och svullnade ögon (konjunktivit), dimsyn
- väsande andning
- rapningar, dålig andedräkt, stopp i tjocktarmen (ileus), sår på läppar, halsbränna, missfärgning av tungan, muntorrhet, tandköttinflammation, inflammation i bukspottkörteln som leder till svåra smärtor i övre delen av magen (pankreatit), blockerad spottkörtel (stopp i salivflödet), inflammation i inre bukhinnan (peritonit)
- infektion i ben, blod och hud
- blod i urinen, skador på njuren, smärtor och problem att urinera
- håravfall, blåmärken
- inflammation i leder (artrit), ryggsmärtor, kramper
- förlorad aptit, förhöjda blodfetter (hyperlipidemi), förhöjt blodsocker (diabetes), förhöjt kolesterolvärde (hyperkolesterolemi) eller minskade nivåer av fosfat i blodet (hypofosfatemi)
- tecken på influensa (såsom trötthet, frossa, halsont, värkande leder och muskler), svullna vristar och fötter, smärta, stelhet, känsla av törst eller svaghet
- konstiga drömmar, felaktiga föreställningar (vanföreställningar)
- oförmåga att få eller bibehålla erektion.
- hosta, andningssvårigheter, smärtsam andning (möjliga symtom på interstitiell lungsjukdom)

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data)

- hudutslag
- feber, halsont, täta infektioner (möjliga symtom på brist på vita blodkroppar) (agranulocytos)

Andra biverkningar rapporterade för läkemedel som liknar Mykofenolsyra Accord

Ytterligare biverkningar har rapporterats för gruppen av läkemedel som Mykofenolsyra Accord tillhör: inflammation i tjocktarmen, inflammation i bukhinnan orsakad av cytomegalovirus, bildandet av ett hål i tarmväggen, vilket resulterar i svår buksmärta med eventuell blödning, mag- eller tolvfingertarmsår, låg nivå av särskilda vita blodkroppar eller av alla typer av blodkroppar, allvarliga infektioner såsom inflammation i hjärta och dess klaffar och de membran som täcker hjärnan och ryggmärgen, andnöd, hosta, vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna i lungorna är onormalt utvidgade). Andra mindre vanliga bakterieinfektioner som vanligtvis resulterar i en allvarlig lungsjukdom (*tuberkulos och atypisk mykobakterieinfektion*). Prata med läkare om du får ihållande hosta eller andnöd.

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 Mykofenolsyra Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga försämringar.

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 mykofenolsyra (som natriummykofenolat).
Varje tablett innehåller 360 mg mykofenolsyra.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), povidon K30 (E1201), talk (E553b), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b).

Tablettdragering:

Metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), talk (E553b), titandioxid (E171), trietylcitrat (E1505), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), natriumvätekarbonat (E500), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), natriumlaurilsulfat (E487).

Tablettens prägling:

Shellack-glasyr, delvis esterifierad (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), ammoniumhydroxid (E527).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mykofenolsyra Accord är persikofärgade, avlånga, bikonvexa, enterodragerade tabletter präglade med M2 i svart på ena sidan och utan tryck på den andra sidan.

Mykofenolsyra Accord är tillgängliga i blisterförpackningar som innehåller 50, 100, 120 och 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-26