

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 transplanterade organ hos vuxna och barn: 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 produktinformation. Fråga läkare, apoteks- 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 Användning av preventivmedel, graviditet 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-Nyhan 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

Barn, särskilt barn under 6 års ålder, kan vara mer benägna än vuxna att få vissa biverkningar. Det inkluderar diarré, kräkning, infektioner, färre röda blodkroppar, färre vita blodkroppar och möjligen lymf cancer eller hudcancer.

Tabletterna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination.

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker på något gällande ditt barns behandling.

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 och 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 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 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 läkaren.

Graviditet

Mykofenolat orsakar en mycket hög frekvens av missfall (50 %) och svåra allvarliga fosterskador (23-27 %) hos det födda 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 tablett, d.v.s. 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

- Tabletterna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.
- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på barnets längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller "m²"). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen. Den rekommenderade underhållsdosen kvarstår på 600 mg/m² två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 2 g). Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning.

Hjärtransplantation

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

- Tabletterna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.
- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller "m²"). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m² två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

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 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

- Tabletterna är endast lämpliga för barn som kan svälja fasta läkemedel utan risk för kvävning. Läkemedlet ska därför endast ges i enlighet med läkarens ordination. Tala med din läkare eller apotekspersonal innan användning om du är osäker.
- Dosen som ges kan variera beroende på barnets storlek.
- Ditt barns läkare kommer att bestämma den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd och vikt (kroppsyta - mätt som kvadratmeter eller "m²"). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m² två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m² två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

Administreringsätt

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) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör också det om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och de tabletter du har kvar.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Accord

Om du glömmar 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
- hudutslag, klåda, nässelutslag, andfåddhet eller svårt att andas, pipande andning eller hosta, svimningskänsla, yrsel, förändringar i medvetandenivåer, lågt blodtryck, med eller utan mild allmän klåda, hudrodnad och ansikts- /halssvullnad (symtom på allvarlig allergisk reaktion).

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.

Bekämpa infektioner

Mykofenolatmofetil minskar din kropps försvar. Det förhindrar kroppen från att stöta 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 patienter som behandlats med mykofenolatmofetil 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 urinen.

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 andningssvårigheter,
- vätska i lungor eller brösthåla,

- problem med bihålorna.

Andra biverkningar såsom:

- viktnedgång, gikt, högt blodsocker, blödning, blåmärken.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Barn, särskilt barn under 6 års ålder, kan vara mer benägna än vuxna att få vissa biverkningar. Det inkluderar diarré, kräkning, infektioner, färre röda blodkroppar, färre vita blodkroppar och möjligen lymfcancer eller hudcancer.

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: 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:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, renat talk, magnesiumstearat.
Tabletthölje: 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 tabletter 500 mg 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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast 2026-05-28