

Bipacksedel: Information till användaren

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg hårda kapslar

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 din läkare eller apotekspersonal. 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mycophenolate mofetil Sandoz
3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mycophenolate mofetil Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mycophenolate mofetil Sandoz är och vad det används för

Mycophenolate mofetil Sandoz innehåller mykofenolatmofetil.

- Detta tillhör en grupp läkemedel som kallas **“immunsuppressiva medel”**.

Mycophenolate mofetil Sandoz används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ hos vuxna och barn.

- Njure, hjärta eller lever.

Mycophenolate mofetil Sandoz ska används tillsammans med andra läkemedel:

- Ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mycophenolate mofetil Sandoz 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 Sandoz

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 Mycophenolate mofetil Sandoz

- 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Mycophenolate mofetil Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart med läkare innan du tar Mycophenolate mofetil Sandoz

- 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 som ett magsår
- Om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mycophenolate mofetil Sandoz
- 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 Mycophenolate mofetil Sandoz.

Effekten av solljus

Mycophenolate mofetil Sandoz sänker kroppens försvar. En följd av detta är en ökad risk för hudcancer. Begränsa mängden sol- och UV-ljus som du utsätts för genom att:

- ha skyddande kläder som också täcker huvud, nacke, armar och ben
- använda solskyddande medel 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 lymfcancer eller hudcancer.

Kapslarna 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 Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, inklusive örtmediciner. Det beror på att Mycophenolate mofetil Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan också påverka effekten av Mycophenolate mofetil Sandoz.

Tala i synnerhet om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel innan du börjar ta Mycophenolate mofetil Sandoz:

- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunförsvar – ges efter en transplantationsoperation
- kolestyramin – används vid behandling av högt kolesterol
- rifampicin – ett antibiotika 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
- antibiotika – används för att behandla bakterieinfektioner
- isavukonazol – används för att behandla svampinfektioner
- telmisartan – används för att behandla högt blodtryck.

Vaccinationer

Om du behöver vaccineras (med levande vacciner) när du tar Mycophenolate mofetil Sandoz ska du tala med din läkare eller apotekspersonal först. Din läkare måste då ge råd om vilka vaccinationer du kan få.

Du får inte lämna blod under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz och under minst 3 månader efter det att behandlingen avslutats.

Mycophenolate mofetil Sandoz med mat och dryck

Intag av mat och dryck påverkar inte effekten av Mycophenolate mofetil Sandoz.

Graviditet, användning av preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mycophenolate mofetil Sandoz

Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mycophenolate mofetil Sandoz. Det innefattar:

- Innan du börjar ta Mycophenolate mofetil Sandoz
- Under hela behandlingen med Mycophenolate mofetil Sandoz
- Under 6 månader efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz.

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 Sandoz

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 effektiva preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 3 månader efter avslutad behandling med Mycophenolate mofetil Sandoz.

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. 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 Mycophenolate mofetil Sandoz 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 Mycophenolate mofetil Sandoz när du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mycophenolate mofetil Sandoz 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mycophenolate mofetil Sandoz innehåller natrium

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

”natriumfritt”.

3. Hur du tar Mycophenolate mofetil Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

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.

Njurtransplantat

Vuxna

- Den första dosen ges inom 3 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 8 kapslar (2 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 4 kapslar på morgonen och 4 kapslar på kvällen.

Barn

- Kapslarna 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. 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.

Hjärttransplantat

Vuxna

- Den första dosen ges inom 5 dagar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.
- Ta 6 kapslar på morgonen och 6 kapslar på kvällen.

Barn

- Kapslarna 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).

Levertransplantat

Vuxna

- Den första dosen av oralt mykofenolatmofetil kommer du få tidigast 4 dagar efter transplantationen och när du klarar av att svälja läkemedel.
- Dygnsdosen är 12 kapslar (3 g av läkemedlet) som tas som 2 separata doser.

- Ta 6 kapslar på morgonen och 6 kapslar på kvällen.

Barn

- Kapslarna 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).

Att ta läkemedlet

Svälj dina kapslar hela tillsammans med ett glas vatten

- Bryt eller krossa dem inte.
- Ta inte kapslar som är öppna eller delade.

Var noga med att inte låta något pulver från en trasig kapsel komma in i dina ögon eller mun.

- Om detta händer, skölj rikligt med vanligt vatten.

Var noga med att inte låta pulver från en trasig kapsel komma på huden.

- Om detta händer, tvätta området noggrant med tvål och vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Mycophenolate mofetil Sandoz

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 detta om någon annan av misstag tagit ditt läkemedel. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Mycophenolate mofetil Sandoz

Om du glömmet 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 ta Mycophenolate mofetil Sandoz

Du ska inte sluta in ta detta läkemedel om inte din läkare sagt det. Om du slutar med behandlingen kan risken för avstötning av det transplanterade organet öka.

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
- 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 i blodet, infektion och kräkningar. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt blod för att kontrollera förändringar i:

- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner.

Motståndskraft mot infektioner

Mykofenolatmofetil sänker din kropps försvar. Detta är för att förhindra att du stöter bort transplantatet. Som en konsekvens av detta minskar kroppens egen motståndskraft mot infektioner. Det betyder att du kan få mer infektioner än normalt. Det kan vara infektioner i hjärnan, huden, munnen, mage och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden

Det förekommer i mycket sällsynta fall att patienter som tar denna typ av läkemedel (immunosuppressiva medel) inklusive mykofenolatmofetil, utvecklar cancer i lymfvävnad och hud.

Generella oönskade effekter

Du kan få generella biverkningar som påverkar hela din kropp. Det omfattar allvarliga allergiska reaktioner (som anafylaxi, angioödem), feber, att du känner dig mycket trött, sömnstörningar, smärtor (som i magen, bröstet, leder och muskler), huvudvärk, influensasymtom och svullnad.

Andra oönskade effekter kan omfatta:

Hudbiverkningar såsom:

- akne, munsår, bältros, hudtillväxt, håravfall, hudutslag, klåda.

Urinvägsbiverkningar såsom:

- blod i urin.

Biverkningar i mag-tarmkanal och mun såsom:

- svullnad av tandkött och munsår
- inflammation i bukspottkörteln, tjocktarmen eller magen
- tarmsjukdomar inklusive blödning
- leversjukdomar
- diarré, förstoppning, illamående, matsmältningsbesvär, aptitlöshet, gasspänningar.

Biverkningar i centrala och perifera nervsystemet såsom:

- yrsel, dåsighet eller domningar
- darrningar, muskelryckningar, krampanfall
- ångestkänsla eller nedstämdhet, förändring 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 pulmonell fibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för din läkare om du utvecklar kvarstående hosta

eller andnöd.

- vätska i lungor eller brösthåla
- besvär 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mycophenolate mofetil Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C.

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 mykofenolatmofetil. Varje hård kapsel innehåller 250 mg mykofenolatmofetil.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, povidon K90, kroscarmellosnatrium, talk, magnesiumstearat i kapselns innehåll; gelatin, natriumlaurylsulfat, indigokarmin aluminiumpigment (E 132), titandioxid (E 171) i kapselhöljets övre del; gelatin, natriumlaurylsulfat, röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171) i kapselhöljets undre del; shellack, svart järnoxid (E172) i märckbläcket.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå/persikofärgad hård gelatin kapsel, storlek 1, med "MMF" tryckt på locket och "250" på underdelen, innehåller benvitt pulver.

De hårda kapslarna är förpackade i PVC/PVDC/aluminium blister som är insatta i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Blister: 20, 50, 60, 90, 100, 150, 250 och 300 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskóva 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-10