Bipacksedel: Information till användaren

Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar
mykofenolatmofetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Mykofenolatmofetil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mykofenolatmofetil Accord
3. Hur du tar Mykofenolatmofetil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mykofenolatmofetil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mykofenolatmofetil Accord är och vad det används för

Mykofenolatmofetil Accord 250 mg kapslar innehåller mykofenolatmofetil. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”immunsuppressivt medel”.

Mykofenolatmofetil Accord används för att hindra kroppen från att avstöta transplanterade organ hos vuxna och barn: njure, hjärta eller lever. Mykofenolatmofetil Accord ska användas tillsammans med andra läkemedel, såsom ciklosporin och kortikosteroider.

Mykofenolatmofetil som finns i Mykofenolatmofetil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. 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 Mykofenolatmofetil 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”.

Använd inte Mykofenolatmofetil Accord
- Om du är allergisk mot mykofenolatmofetil, mykofenolsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är kvinna och kan bli gravid och inte har uppvisat 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 ett effektivt preventivmedel (se Användning av preventivmedel, graviditet och amning).
- Om du ammar.

Ta inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mykofenolatmofetil Accord om du är osäker**.**

Varningar och försiktighet
Tala omedelbart om för din läkare innan du påbörjar behandling med Mykofenolatmofetil 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 eller har haft matsmältningsproblem såsom magsår
- om du planerar att bli gravid eller blir gravid under tiden du eller din partner använder Mykofenolatmofetil Accord
- om du har en ärftlig enzymbrist såsom Lesch-Nyhan och Kelley-Seegmiller syndrom

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

Effekt av solljus

Mykofenolatmofetil 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 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 Mykofenolatmofetil Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Det omfattar läkemedel som erhållits utan recept, såsom naturläkemedel. Det beror på att Mykofenolatmofetil Accord kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Andra läkemedel kan också påverka effekten av Mykofenolatmofetil Accord.

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

- azatioprin eller andra läkemedel som nedsätter ditt immunsystem – 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 tas upp i blodet
- 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 vaccin) under tiden du tar Mykofenolatmofetil Accord ska du 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 Accord och under minst 6 veckor efter det att behandlingen avslutats. Män får inte donera sperma under behandling med Mykofenolatmofetil Accord och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

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

Graviditet, preventivmedel och amning

Användning av preventivmedel hos kvinnor som tar Mykofenolatmofetil Accord
Om du är kvinna och kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod med Mykofenolatmofetil Accord. Det innefattar:
- Innan du börjar ta Mykofenolatmofetil Accord
- Under hela behandlingen med Mykofenolatmofetil Accord
- Under 6 veckor efter avslutad behandling med Mykofenolatmofetil 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 Mykofenolatmofetil 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 Mykofenolatmofetil 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, 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 Accord tills du träffat läkaren.

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), vid 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 uppvisa 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 Accord om du ammar. Små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner
Mykofenolatmofetil Accord 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 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.

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

3. Hur du tar Mykofenolatmofetil Accord

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

Hur mycket du ska ta
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 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 ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Den rekommenderade underhållsdosen kvarstår på 600 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 2 g). Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning.

Hjärttransplantation

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 ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

Levertransplantation

Vuxna:

- Den första dosen av oralt Mykofenolatmofetil Accord 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 ”m^2”). Den rekommenderade initiala dosen är 600 mg/m^2 två gånger dagligen. Dosen ska anpassas individuellt baserat på läkarens bedömning. Om dosen tolereras väl kan den vid behov ökas till 900 mg/m^2 två gånger dagligen (maximal total daglig dos på 3 g).

Administreringssätt

- Svälj kapslarna 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 det händer, skölj rikligt med vanligt vatten.
- Var noga med att inte låta pulver från en trasig kapsel komma på huden. Om det händer, tvätta området noggrant med tvål och vatten.

Om du tagit för stor mängd av Mykofenolatmofetil 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. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta Mykofenolatmofetil Accord
Om du glömmer 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 Mykofenolatmofetil Accord
Sluta inte ta Mykofenolatmofetil 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:
- tecken på infektion såsom feber eller ont i halsen
- 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 Accord minskar din kropps försvar. Det förhindrar kroppen från att stöta bort transplantatet. Som en följd av detta kommer din kropp inte att bekämpa infektioner lika bra som tidigare. Det innebär 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
Det kan inträffa hos patienter som tar denna typ av läkemedel (immunsuppressiva medel) att ett mycket litet antal patienter som behandlats med Mykofenolatmofetil Accord utvecklar cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna biverkningar
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 biverkningar 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

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mykofenolatmofetil Accord ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn,
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30 °C.
- Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på försämring av kapseln.
- 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 kaspel innehåller 250 mg mykofenolatmofetil.

Övriga innehållsämnen är:
Cellulosamikrokristallin, hydroxipropylcellulosa, povidon K 90, kroskarmellosnatrium, talk och magnesiumstearat.

Kapsellhölje: Gelatin, natriumlaurilsulfat, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E 132).
Svart märkbläck innehåller: Shellac, svart järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Mykofenolatmofetil Accord är ljusblå/persikofärgade, hårda gelatinkapslar av storlek ”1”, märkta med ”MMF” på överdelen och 250 på underdelen. Kapslarna är fyllda med ett vitt till benvitt pulver.

Mykofenolatmofetil Accord är förpackade i blisterkartor om 100 respektive 300 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-28