

Bipacksedel: Information till användaren

Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning 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 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 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 använder Mykofenolatmofetil Accord
3. Hur du använder Mykofenolatmofetil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mykofenolatmofetil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Förberedelse av läkemedlet

1. Vad Mykofenolatmofetil Accord är och vad det används för

Mykofenolatmofetil Accord innehåller mykofenolatmofetil.

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

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

- Njure eller lever.

Mykofenolatmofetil Accord ska användas tillsammans med andra läkemedel:

- Ciklosporin
- Kortikosteroider

Mykofenolatmofetil som finns i Mykofenolatmofetil 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 använder 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 använder 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, mykofenolatsyra, polysorbat 80 eller mot något av övriga innehållsämnen 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.

Använd inte detta läkemedel om något av ovanstående gäller för dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Mykofenolatmofetil Accord.

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska 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 som feber eller halsont
- Om du har fått något oväntat blåmärke eller blödning
- Om du har eller har haft matsmältningsproblem som t.ex. 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 läkare eller sjuksköterska 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

Administrera inte detta läkemedel till barn på grund av att säkerhet och effekt av infusioner till barn inte har fastställts.

Andra läkemedel och Mykofenolatmofetil Accord

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, såsom naturläkemedel. Det beror på att Mykofenolatmofetil Accord kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar. Andra läkemedel kan också påverka hur Mykofenolatmofetil Accord fungerar.

Tala särskilt om för läkare eller sjuksköterska 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 antibiotikum som används för att förhindra och behandla infektioner som t.ex. tuberkulos (tbc)
- 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
- telmisatan – används för att behandla högt blodtryck
- aciclovir, ganciclovir och valganciclovir – används för behandling och för att förhindra virusinfektioner

Vacciner

Om du behöver en vaccination (med levande vacciner) under tiden du får Mykofenolatmofetil Accord, tala med läkare eller apotekspersonal först. Läkaren 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 i minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

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 använda 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 din 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 använder mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitliga preventivmedel under behandlingen och i ytterligare 90 dagar efter att du slutat använda 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 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 säkra preventivmetoder.

Om du blir gravid under behandlingen med mykofenolat, måste du omedelbart informera din läkare. Fortsätt emellertid att använda 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), 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

Använd inte Mykofenolatmofetil Accord om du ammar. Det beror på att små mängder av läkemedlet kan passera över till modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Mykofenolatmofetil Accord har en måttlig påverkan 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mykofenolatmofetil Accord innehåller polysorbat

Detta läkemedel innehåller 25 mg polysorbat 80 i varje injektionsflaska. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

Mykofenolatmofetil Accord innehåller natrium

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

3. Hur du använder Mykofenolatmofetil Accord

Mykofenolatmofetil Accord ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska på sjukhus. Det ges som ett långsamt dropp (infusion) i en ven.

Hur mycket som ska användas

Mängden som ska användas 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 24 timmar efter transplantationen.
- Dygnsdosen är 2 g av läkemedlet som ges som 2 separata doser.
- Det kommer att ges som 1 g på morgonen och 1 g på kvällen.

Levertransplantat

Vuxna

- Den första dosen ges till dig så snart som möjligt efter transplantationen.
- Du kommer att få läkemedlet i minst 4 dygn.
- Dygnsdosen är 2 g av läkemedlet som ges som 2 separata doser.
- Det kommer att ges som 1 g på morgonen och 1 g på kvällen.

- När du kan svälja kommer du att få läkemedlet via munnen.

Göra iordning läkemedlet

Läkemedlet tillhandahålls som ett pulver. Det behöver blandas med glukos innan det kan användas. Läkaren eller sjuksköterskan kommer att göra i ordning läkemedlet och ge det till dig. De kommer att följa instruktionerna under avsnitt 7 ”Förberedelse av läkemedlet”.

Om du har använt för stor mängd 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.

Om en dos med Mykofenolatmofetil Accord inte har givits

Om en dos med Mykofenolatmofetil Accord inte har givits kommer den att ges till dig så snart som möjligt. Din behandling kommer sedan att fortsätta på de vanliga tiderna.

Om du slutar att använda Mykofenolatmofetil Accord

Sluta inte med Mykofenolatmofetil Accord om inte läkaren säger till dig att göra det. Om du slutar behandlingen kan risken öka för att det transplanterade organet stöts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Mykofenolatmofetil Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

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

- du har tecken på infektion som t.ex. feber eller halsont
- 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. Läkaren kommer regelbundet att ta blodprover för att kontrollera förändringar av:

- antalet blodkroppar eller tecken på infektioner.

Bekämpa infektioner

Mykofenolatmofetil Accord försämrar kroppens försvar. Det förhindrar att transplantatet stöts bort. Som en konsekvens av detta kommer din kropp inte vara lika bra som tidigare på att bekämpa infektioner. Det betyder att du kan få fler infektioner än normalt. Det inkluderar infektioner i hjärnan, huden, munnen, magen och tarmarna, lungorna och urinvägarna.

Cancer i lymfkörtlarna och huden

Kan inträffa hos patienter som får denna typ av läkemedel (immunsuppressiva medel). Ett mycket litet antal patienter som behandlats med Mykofenolatmofetil Accord har utvecklat cancer i lymfvävnad och hud.

Allmänna biverkningar

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

Andra biverkningar kan omfatta:

Hudbiverkningar såsom:

- akne, munsår, hudtillväxt, bältros, 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 dåsighet eller domningar
- darrningar, muskelryckningar, krampanfall
- ångestkänsla, nedstämdhet, förändringar av humör eller tankeverksamhet.

Biverkningar i hjärta och blodkärl såsom:

- förändrat blodtryck, blodpropp, ökad hjärtfrekvens
- smärta, rodnad och svullnad av blodkärlen där du fått infusionen.

Biverkningar i lungorna såsom:

- lunginflammation, luftrörskatarr
- andfåddhet, hosta vilket kan bero på bronkiektasi (ett tillstånd där luftvägarna är onormalt utvidgade) eller lungfibros (ärrbildning i lungorna). Tala om för läkaren om du får ihållande hosta eller andningssvårigheter.
- 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 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 kartongen och etiketten på injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP.
- Pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning: förvaras vid högst 30 °C.
- Efter beredning och spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen för infusion visats i 24 timmar vid 20 °C till 30 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar.

- 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.
- Övriga innehållsämnen är: polysorbat 80, citronsyra, saltsyra, natriumklorid och natriumhydroxid (för pH-justerings).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Mykofenolatmofetil Accord tillhandahålls i en 20 ml injektionsflaska av genomskinligt glas typ I med grå butylgummiprop och flipplock av aluminium.
- Det finns tillgängligt i förpackningar om 4 injektionsflaskor eller 1 injektionsflaska.

7. Förberedelse av läkemedlet

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Administreringsätt och administreringsväg

Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller inte något antibakteriellt konserveringsmedel, därför måste lösning och spädning av läkemedlet ske under aseptiska förhållanden.

Innehållet i varje injektionsflaska med Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning ska lösas i 14 ml intravenös 5 % glukosinfusionsvätska. Därefter späds lösningen ytterligare med 5 % glukosinfusionsvätska så att en slutlig koncentration på 6 mg/ml erhålles. För att bereda en 1 grams dos av mykofenolatmofetil behöver lösningarna från 2 injektionsflaskor (cirka 2 x 15 ml) spädas ytterligare med 140 ml 5 % glukosinfusionsvätska. Om infusionslösningen inte används direkt efter beredningen måste infusionen påbörjas inom 24 timmar efter beredningen.

Var noga med att inte låta iordningställt läkemedel komma i ögonen.

- Om det händer, skölj ögonen rikligt med vanligt vatten.

Var noga med att inte låta iordningställt läkemedel komma på huden.

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

Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning kan enbart användas för intravenös (i.v.) infusion. Infusionshastigheten bör anpassas så att den motsvarar en administrering på 2 timmar.

Mykofenolatmofetil får aldrig ges som bolusdos eller snabb intravenös injektion.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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