



**BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL
ANVÄNDAREN**

Myfortic 180 mg enterotabletter

Myfortic 360 mg enterotabletter

Mykofenolsyra (som natriummykofenolat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD MYFORTIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR MYFORTIC
3. HUR DU TAR MYFORTIC
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR MYFORTIC SKA FÖRVARAS

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD MYFORTIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Myfortic innehåller en substans som kallas för mykofenolsyra och tillhör en grupp läkemedel som kallas immunsuppressiva.

Myfortic används för att förhindra att kroppens immunförsvar avstöter en transplanterad njure. Myfortic används tillsammans med andra läkemedel som innehåller ciklosporin och kortikosteroider.

2. INNAN DU TAR MYFORTIC

Ta inte Myfortic

- om du är allergisk (överkänslig) mot mykofenolsyra, natriummykofenolat, mykofenolatmofetil eller mot något av de övriga innehållsämnen i Myfortic som anges i slutet av denna bipacksedel.

- om du ammar (se även ”Graviditet och amning”).

Kontakta din läkare innan du tar Myfortic, om någon av ovanstående punkter gäller för dig.

Var särskilt försiktig med Myfortic

Fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Myfortic:

- om du har eller har haft svåra matsmältningsproblem, som t ex magsår.
- om du har en sällsynt ärftlig brist på hypoxantin-guanin-fosforibosyl-transferas (HGPRT) som Lesch-Nyhans och Kelley-Seegmillers syndrom.

Du bör också vara medveten om att:

- Myfortic minskar hudens förmåga att skydda mot solen. Detta ökar risken för hudcancer. Du bör därför undvika sol- och UV-ljus genom att bära skyddande klädsel och ofta smörja in dig med solskyddskräm med hög skyddsfaktor.



Fråga din läkare om råd angående hur du ska skydda dig mot solljus.

- om du får tecken på infektion (t ex feber, ont i halsen), oväntade blåmärken eller blödningar ska du omedelbart kontakta din läkare.
- din läkare kanske tar prover för att kontrollera dina vita blodkroppar under behandlingen med Myfortic, och kommer att tala om för dig om du kan fortsätta ta Myfortic.
- den aktiva substansen mykofenolsyra inte är samma medicin som andra mediciner med ungefär samma namn, t ex mykofenolatmofetil. Du ska inte byta mellan olika mediciner om inte din läkare har sagt att du ska göra det.
- användning av Myfortic under graviditet kan skada fostret (se även ”Graviditet och amning”).

Intag av andra läkemedel:

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

Du bör särskilt informera din läkare om du tar något av följande:

- andra immunsuppressiva läkemedel som innehåller azatioprin eller takrolimus.
- läkemedel som används för att behandla höga kolesterolvärden, t ex kolestyramin.
- aktivt kol som används för att behandla matsmältningsproblem, t ex diarré, magbesvär och gasbildning.
- syraneutraliserande läkemedel (s k antacida) som innehåller magnesium och aluminium.
- läkemedel som används för att behandla virusinfektioner, t ex aciklovir eller ganciklovir.

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

Intag av Myfortic med mat och dryck

Myfortic kan tas såväl med som utan mat. Du måste dock välja att antingen ta dosen vid måltid eller mellan måltiderna och sedan fortsätta med det valda alternativet, så att lika stor dos av läkemedel tas upp i kroppen varje dag.

Äldre patienter

Dosjustering är inte nödvändig för äldre patienter (65 år och äldre).

Barn och ungdomar

Myfortic rekommenderas inte till barn och ungdomar eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts i denna åldersgrupp.

Graviditet och amning

Om du är kvinna ska du försäkra dig om att du inte är gravid innan du börjar ta Myfortic, genom att utföra ett graviditetstest med negativt resultat. Myfortic ska endast användas om det är absolut nödvändigt eftersom mykofenolsyra kan skada fostret.

Din läkare ska ge dig råd om preventivmedel innan du börjar ta Myfortic. Du måste använda preventivmedel innan och under tiden du tar Myfortic, och under 6 veckor efter du slutat ta Myfortic. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandling med Myfortic.

Man vet inte om Myfortic passerar över i bröstmjolk. Amma inte under behandling med Myfortic och under 6 veckor efter du slutat ta Myfortic.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte visats att Myfortic skulle påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Myfortic

Myfortic innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter (inklusive laktos, galaktos eller glukos), bör du kontakta din läkare innan du tar Myfortic.

3. HUR DU TAR MYFORTIC

Ta alltid Myfortic enligt läkarens anvisningar. Myfortic förskrivs endast av läkare som har erfarenhet av att behandla transplanterade patienter. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Den rekommenderade dagliga dosen av Myfortic är 1440 mg (vilket motsvarar 8 tabletter á 180 mg eller 4 tabletter á 360 mg). Myfortic ska tas som 2 separata doser med 720 mg i varje dos (vilket motsvarar 4 tabletter á 180 mg eller 2 tabletter á 360 mg).

Tabletterna ska tas morgon och kväll.

Den första 720 mg dosen får du inom 72 timmar efter transplantationen.

Om du har allvarliga problem med njurarna

Din dagliga dos ska inte överstiga 1440 mg (vilket motsvarar 8 tabletter á 180 mg eller 4 tabletter á 360 mg).

Hur du tar Myfortic

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten.

Dela eller krossa inte tabletterna.

Ta inte några tabletter som är trasiga.

Behandlingen kommer att fortsätta så länge som du behöver immunsuppression för att förhindra avstötning av den transplanterade njuren.

Om du tagit för stor mängd av Myfortic

Om du fått i dig för många Myfortic-tabletter, 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.

Behandlingsåtgärder kan vara nödvändiga. Ta med dig tablettorna och visa dem för din läkare eller sjukhuspersonal. Om tablettorna är slut, ta då med dig den tomma förpackningen.

Om du har glömt att ta Myfortic

Om du har glömt att ta Myfortic, ta tablettorna så snart som du kommer på det såvida det inte nästan har hunnit bli dags för nästa dos. Då tar

du bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fråga din läkare om råd om du är osäker. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Myfortic

Sluta aldrig själv att ta Myfortic, om inte din läkare har sagt att du ska sluta. Om du slutar att ta Myfortic ökar riskerna för att din kropp avstöter den transplanterade njuren.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Myfortic orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Äldre patienter kan få fler biverkningar pga nedsatt immunförsvar.

Immunsuppressiva läkemedel inklusive Myfortic, reducerar försvarsmekanismerna i kroppen. På detta sätt kan man undvika att det transplanterade organet stöts bort. Samtidigt blir kroppens egen motståndskraft nedsatt. Därför löper en patient större risk att få infektioner under behandling med Myfortic då kroppen inte förmår bekämpa infektioner lika bra som tidigare. Infektioner i hjärnan, huden, munnen, mag-tarmkanalen, lungorna och urinvägarna är exempel på sådana infektioner. Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov för att kontrollera om det uppstår några förändringar i antalet blodkroppar eller i halten av andra ämnen som finns i blodet, t ex socker, fett och kolesterol.

En del biverkningar kan vara allvarliga:

- tecken på infektion, dvs feber, frossbrytningar, svettning, känsla av trötthet, dåsighet eller brist på energi. Då du tar Myfortic kan du få fler infektioner än normalt.

Infektionerna sitter vanligast i urinvägarna, övre och/eller nedre luftvägarna

- blod i uppkastning, svart avföring eller blod i avföring, mag- eller tarmsår
- svullna lymfkörtlar, uppkomst av utväxt på hud eller förstoring av redan befintlig utväxt, eller förändring i födelsemärke. Ett fåtal patienter som tagit Myfortic har utvecklat hudcancer eller cancer i lymfkörtlarna, vilket kan inträffa för patienter som tar immunsuppressiva läkemedel

Ta kontakt med din läkare så snart som möjligt om du skulle råka ut för någon av ovanstående biverkningar efter att ha tagit Myfortic.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (*förekommer hos fler än 1 av 10 patienter*)

- diarré
- brist på vita blodkroppar

Vanliga (*förekommer hos färre än 1 av 10 patienter*)

- blodbrist, vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och blekhet (*anemi*)
- oväntade blödningar och blåmärken (möjliga tecken på *minskat antal blodplättar*)
- huvudvärk
- hosta
- buksmärta, inflammation i magsäckens slemhinna, uppspänd buk, förstoppning, matsmältningsrubbnig, väderspänning (*flatulens*), lös avföring, känsla av illamående (illamående), illamående (kräkningar)
- trötthet, feber
- onormala lever- eller njurfunktionsvärden
- luftvägsinfektioner

Mindre vanliga (*förekommer hos färre än 1 av 100 patienter*)

- snabb hjärtrytm eller extraslag från hjärtat, vätskeansamling i lungorna



- utbuktning på huden (*cysta*) som innehåller vätska (*lymfa*)
- skakningar, sömnlöshet
- kliande, röda och svullna ögon, dimsyn
- väsande andning
- rapning, dålig andedräkt, tarmvred, munsår, halsbränna, missfärgning av tunga, muntorrhet, tillväxt av tandkött, inflammation i bukspottkörteln som leder till svår övre magsmärt, stopp i spottkörtlarna, bukhinneinflammation
- inflammation i benväv, infektion i blod och på hud
- blod i urinen, njurskada, brännande känsla vid urinering eller svårighet att urinera
- håravfall, blåmärken
- ledinflammation, ryggsmärta, muskelkramper

- aptitlöshet, förhöjda blodfetter, förhöjt blodsocker, förhöjt kolesterolvärde eller minskat fosfatvärde i blodet
- influensaliknande symtom (t ex trötthet, frossbrytningar, halsont, led- eller muskelsmärta), svullna vristar och fötter, törst, svaghet
- onormala drömmar, vanföreställningar
- impotens

Andra biverkningar som rapporterats med liknande läkemedel

Andra biverkningar som rapporterats med läkemedelsgruppen som Myfortic tillhör: inflammation i tjocktarmen, inflammation i magsäckens slemhinna orsakat av cytomegalovirus, utveckling av sår tvärs genom tarmväggen som leder till svår magsmärta eventuellt med blödning, magsår eller sår i tolvfingertarmen, brist på viss typ av vita blodkroppar eller samtliga

blodkroppar, allvarliga infektioner såsom inflammation i hjärtat och hjärtklaffarna, hjärnhinneinflammation och andra mindre vanliga bakterieinfektioner som vanligtvis leder till allvarlig lungsjukdom (*tuberkulos och atypisk mykobakteriell infektion*).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR MYFORTIC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen.

Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Använd inte Myfortic om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mykofenolsyra (som natriummykofenolat).

Myfortic 180 mg enterotabletter:

Varje tablett innehåller 180 mg mykofenolsyra.

Myfortic 360 mg enterotabletter:

Varje tablett innehåller 360 mg mykofenolsyra.

- Övriga innehållsämnen är:



- Tablettkärna: majsstärkelse, povidon, krosprovidon, vattenfri laktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

- Tablethölje:

för 180 mg tablett: hypromellosftalat, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), indigokarmin (E 132).

för 360 mg tablett: hypromellosftalat, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

180 mg:

Myfortic 180 mg enterotabletter är ljusgröna, filmdragerade runda tabletter och präglade "C" på ena sidan.

Myfortic 180 mg enterotabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 20, 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

360 mg:

Myfortic 360 mg enterotabletter är ljus orangeröda, filmdragerade ovala tabletter präglade "CT" på ena sidan.

Myfortic 360 mg enterotabletter levereras i tryckförpackningar innehållande 50, 100, 120 eller 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB

Box 1150

183 11 Täby

Tel: 08-732 32 00

Tillverkare

Novartis Pharma S.A.S.

26 rue de la Chapelle

F-68330 Huingue

Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom
Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
under namnen:**

Myfortic

**Denna bipacksedel godkändes senast
den 2009–02–13**