

NAVODILO ZA UPORABO

Mofetilmikofenolat Arrow 250 mg trde kapsule mofetilmikofenolat

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow 250 mg trde kapsule bo v nadaljevanju tega navodila poimenovano kot Mofetilmikofenolat Arrow.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow
3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Arrow
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti.

Z zdravilom Mofetilmikofenolat Arrow vašemu telesu preprečimo zavrnitev presajene ledvice, srca ali jeter. Uporabljamo ga skupaj z drugimi zdravili, ki jih imenujemo ciklosporin in kortikosteroidi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Arrow

- če ste alergični (preobčutljivi) na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katerikoli sestavino zdravila Mofetilmikofenolat Arrow;
- če dojite.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Mofetilmikofenolat Arrow

Takoj povejte svojemu zdravniku, če:

- opazite kakršnekoli znake okužbe (n.pr. povišana telesna temperatura, boleče grlo), nepričakovane modrice in/ali krvavitve, ker lahko zaradi jemanja tega zdravila dobite več okužb kot ponavadi;
- imate ali ste kdaj imeli težave s prebavili, npr. rano na želodcu.

Ker zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma, obstaja večja možnost nastanka kožnega raka. Zato je treba omejiti izpostavljanje sončni svetlobi in UV-žarkom z uporabo zaščitnih oblačil in sončne kreme z visokim zaščitnim faktorjem.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zdravili rastlinskega izvora. Še posebej naslednjih zdravil:

- zdravila, ki vsebujejo **azatioprin** ali druga zdravila, ki vplivajo na obrambni sistem (ki se včasih uporabljajo pri bolnikih po operaciji presajanja organov)
- **holestiramin** (uporabljajo ga za zdravljenje bolnikov z visokim holesterolom)
- **rifampicin** (antibiotik)
- **antacidi ali zaviralci protonske črpalke** (za prebavne motnje)
- **vezalci fosfatov** (uporabljajo jih za zmanjšanje absorpcije fosfatov pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo)
- **cepiva**. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se morate cepiti.

Jemanje zdravila Mofetilmikofenolat Arrow skupaj s hrano in pijačo:

Jemanje skupaj s hrano in pijačo nima vpliva na zdravljenje z zdravilom Mofetilmikofenolat Arrow.

Nosečnost in dojenje:

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Arrow, če dojite.

Zdravila Mofetilmikofenolat Arrow med nosečnostjo ne smete jemati, razen če vam to izrecno naroči zdravnik. Zdravnik vam bo svetoval glede uporabe kontracepcijske zaščite pred in med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Arrow in šest tednov po prekinitvi jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Arrow. Zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow lahko povzroči spontani splav ali poškodbo vašega (še) nerojenega otroka, vključno z nepravilno razvitostjo ušes. Če ste noseči, če dojite, če zanosite ali načrtujete zanositev v bližnji prihodnosti, takoj obvestite svojega zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Za zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow ni bilo pokazano, da vpliva na sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO MOFETILMIKOFENOLAT ARROW

Pri jemanju zdravila Mofetilmikofenolat Arrow natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajen način jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Arrow je naslednji:

Presaditev ledvic

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 72 urah po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 8 kapsul (2 g učinkovine), zaužitih kot dva posamezna odmerka. 4 kapsule vzemite zjutraj, 4 pa zvečer.

Otroci (stari od 2 do 18 let):

Dani odmerek bo odvisen od velikosti otroka. Zdravnik bo določil najbolj ustrezen odmerek glede na telesno površino (višina in telesna masa). Priporočeni odmerek je 600 mg/m² dvakrat na dan.

Presaditev srca

Odrasli:

Prvi odmerek boste prejeli v 5 dneh po presaditvenem posegu. Priporočeni dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g učinkovine), razdeljenih na dva posamezna odmerka. 6 kapsul vzemite zjutraj, 6 pa zvečer.

Otroci:

Ni podatkov, na podlagi katerih bi lahko priporočili uporabo zdravila Mofetilmikofenolat Arrow pri otrocih, ki so prejeli srčni presadek.

Presaditev jeter

Odrasli:

Prvi peroralni odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Arrow boste prejeli vsaj 4 dni po presaditvenem posegu in takoj, ko boste lahko jemali zdravila peroralno. Priporočeni dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g učinkovine), razdeljenih na dva posamezna odmerka. 6 kapsul vzemite zjutraj, 6 pa zvečer.

Otroci:

Ni podatkov, na podlagi katerih bi lahko priporočili uporabo zdravila Mofetilmikofenolat Arrow pri otrocih, ki so prejeli jetrni presadek.

Postopek in pot uporabe

Pogoltnite cele kapsule s kozarcem vode. Kapsul ne smete lomiti ali zmečkati. Ne zaužijte kapsul, ki so odprte ali poškodovane. Izogibajte se stiku s praškom, ki ga vsebujejo poškodovane kapsule. Če se kapsula po nesreči odpre, sperite prašek s kože z milom in vodo. Če prašek zaide v oči ali usta, jih sperite z zadostno količino sveže vode.

Vaše zdravljenje se bo nadaljevalo, dokler boste potrebovali imunosupresive, ki preprečujejo, da bi vaše telo zavrnilo presajeni organ.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Arrow, kot bi smeli:

Če ste zaužili več kapsul, kot vam je bilo predpisano, ali če nekdo drug po nesreči zaužije vaše zdravilo, takoj poiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow:

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite, in nato nadaljujte kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow:

Prenehanje zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Arrow lahko poveča možnost zavrnitve vašega presadka. Zdravljenja ne prekinjajte, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostejše težave so driska, zmanjšano število belih ali rdečih ali obojih krvničk v krvi, okužbe in bruhanje. Vaš zdravnik bo izvajal redne teste krvi, da bo opazoval spremembe v številu krvnih celic ali spremembe koncentracij drugih snovi v krvi (krvni sladkor, lipide, holesterol). Neželene učinke, kot so driska, okužbe ter zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, imajo lahko otroci pogostejše kot odrasli.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma, da bi preprečil zavrnitev ledvičnega, srčnega ali jetrnega presadka, zato se vaš organizem ne bo sposoben ubraniti okužb, kot bi se sicer. Če jemljete zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow, se lahko okužite pogostejše kot ponavadi, pogostejše so npr. okužbe možganov, kože, ust, želodca in prebavil, pljuč in sečil. Pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow, se je pojavil rak limfatičnih tkiv in kože.

Glavni neželeni učinki, ki se nanašajo na telo kot celoto, se lahko kažejo kot preobčutljivost (kot sopenje, otekanje obraza, jezika, ustnic in grla, težko dihanje – **če se to zgodi, takoj obvestite zdravnika**), povišana telesna temperatura, zaspanost, motnje spanca, bolečine (trebušna bolečina, bolečina v prsih, bolečina v sklepih/mišicah, bolečina pri uriniranju), glavobol, gripi podobni simptomi in otekline.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Bolezni kože: akne, herpes na ustnici, pasasti izpuščaj, rast kože, izpadanje las, izpuščaj, srbenje.

Bolezni sečil: težave z ledvicami, nujna potreba po odvajanju vode.

Bolezni prebavil: zaprtje, slabost, slaba prebava, vnetje trebušne slinavke, bolezni črevesja, vključno s krvavitvami, vnetje želodčne sluznice, motnje delovanja jeter (povzročijo rumeno obarvanost kože in oči), vnetje debelega črevesa, izguba apetita, napenjanje, otekanje dlesni in razjede v ustih.

Bolezni živčevja in čutil: konvulzije, tremor, omotica, depresija, dremavost, otopenost, mišični krči, tesnoba, spremembe v načinu mišljenja ali v razpoloženju.

Presnovne motnje, žilne bolezni in bolezni krvi: izguba telesne mase, protin, visok krvni sladkor, krvavitve, modrice, spremembe krvnega tlaka, nenormalen srčni utrip, širjenje krvnih žil.

Bolezni dihal: pljučnica, bronhitis, kratka sapa, kašelj, tekočina v pljučih/prsni votlini, težave s sinusi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Vendar ne prekinite z jemanjem zdravila, dokler se o tem ne pogovorite s svojim zdravnikom.

5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Arrow

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev **zaščite pred vlago**.

Zdravila Mofetilmikofenolat Arrow ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Arrow

Zdravilna učinkovina je mofetilmikofenolat.

Pomožne snovi so:

Vsebina kapsule:

koruzni škrob, povidon, premrežen natrijev karmelozat, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule:

Pokrovček: indigotin (E 132), titanov dioksid (E 171), želatina, natrijev lavrilsulfat

Telo: rdeči železov oksid (E 172), rumeni železov oksid (E 172), titanov dioksid (E 171), želatina, natrijev lavrilsulfat

Črnilo: šelak, črni železov oksid (E 172), kalijev hidroksid

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Arrow in vsebina pakiranja

Trde kapsule z modrim pokrovčkom in rjavim telesom, s črnim napisom »MCM« na pokrovčku in »250« na telesu kapsule.

Škatle vsebujejo 100 ali 300 kapsul v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mofetilmikofenolat Arrow

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Arrow ApS
Sankt Peders Stræde 2,1., 4000 Roskilde,
Danska

Izdelovalec

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.,
6 Riverview Road, Beverley
HU17 0LD
Velika Britanija

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstrasse,
24941 Flensburg,
Nemčija

Selamine Limited T/A Arrow Generics, Unit 4/5, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate,
Clonshaugh, Dublin 17, Irska

Arrow Generiques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

Arrow Generics Limited, Unit 2 Eastman way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ, Velika Britanija

Zdravilo je v državah članicah pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Velika Britanija	Mycophenolate mofetil 250 mg hard capsules
Ciper	Mycophenolate mofetil Arrow 250 mg hard capsules
Nemčija	Mycophenolat mofetil Arrow 250 mg Hartkapseln
Danska	Mycophenolate mofetil Arrow
Estonija	Micofenolato de mofetilo Arrow 250 mg cápsulas duras
Finska	Mycophenolate mofetil Arrow

Francija	Mycophénolate mofétil Arrow 250 mg, gélule
Italija	Micofenolato Mofetile Arrow
Malta	Mycophenolate mofetil 250 mg hard capsules
Norveška	Mycophenolate mofetil Arrow
Poljska	Mycophenolate Arrow
Španija	Mycophenolate mofetil Arrow
Slovenija	Mofetilmikofenolat Arrow 250 mg trde kapsule

Navodilo je bilo odobreno: 26. 11. 2012