

Navodilo za uporabo

Mofetilmikofenolat Lek 250 mg trde kapsule mofetilmikofenolat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek vsebuje mofetilmikofenolat.

- Spada v skupino zdravil, ki se imenujejo **imunosupresivi** (sredstva za umetno zmanjšanje imunskega odziva).

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek se uporablja za to, da bi vašemu telesu preprečilo zavrnitev presajenega organa:

- ledvic, srca ali jeter.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek je treba uporabljati skupaj z drugimi zdravili:

- ciklosporinom in kortikosteroidi.

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

OPOZORILO

Mofetilmikofenolat povzroča prirojene okvare in spontani splav. Če ste bolnica, ki bi lahko zanosila, morate pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek opraviti test nosečnosti. Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek lahko začnete jemati le, če je test negativen. Med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek morate upoštevati navodila zdravnika glede kontracepcijske zaščite.

Zdravnik vam bo svetoval in vam izročil tudi pisno gradivo glede učinkov mofetilmikofenolata, s poudarkom na vpliv na nerojene otroke. Prejeto gradivo skrbno preberite in sledite navodilom. Če navodil ne razumete popolnoma, pred uporabo

mofetilmikofenolata prosite zdravnika za dodatne pojasnila. Za dodatne informacije glejte tudi poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« in »Nosečnost in dojenje«.

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Lek:

- Če ste alergični na mofetilmikofenolat, mikofenolno kislino ali katero koli sestavino zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če ste bolnica, ki bi lahko bila noseča, in pred prvim predpisanim receptom nimate potrjenega negativnega testa nosečnosti, saj lahko mofetilmikofenolat povzroči prirojene okvare in spontani splav.
- Če ste noseči, načrtujete nosečnost ali menite, da bi lahko bili noseči.
- Če ne uporabljate učinkovite kontracepcije (glejte Nosečnost, kontracepcija in dojenje).
- Če dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če kar koli izmed zgoraj naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek, posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek se posvetujte z zdravnikom

- Če imate znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura ali vneto grlo.
- Če imate kakršne koli nepričakovane modrice ali krvavitve.
- Če ste kdaj imeli težave s prebavili, kot je rana na želodcu.
- Če načrtujete nosečnost ali zanosite med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek.

Če kar koli izmed zgoraj naštetega velja za vas (ali ste negotovi), se nemudoma posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Mofetilmikofenolat Lek.

Učinek sončne svetlobe

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma.

Posledično obstaja zvečana možnost nastanka kožnega raka. Omejite izpostavljenost sončni svetlobi in UV-žarkom. To storite tako, da:

- uporabljate zaščitna oblačila, ki pokrijejo tudi vašo glavo, vrat, roke in noge
- uporabljate sončne kreme z visokim zaščitnim faktorjem.

Druga zdravila in zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, ali zdravil rastlinskega izvora, ker lahko zdravilo Mofetilmikofenolat Lek vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Mofetilmikofenolat Lek.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek obvezno povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- azatioprin ali druga zdravila, ki zavirajo imunski sistem – uporabljajo se po presaditveni operaciji
- olestiramin – uporablja se za zdravljenje visokega holesterola
- rifampicin – antibiotik, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza
- antacidi ali zaviralci protonske črpalke – uporabljajo se pri težavah s kislino v želodcu, kot je dispepsija
- fosfatni vezalci – jemljejo jih ljudje s kronično ledvično odpovedjo, da zmanjšajo količino fosfatov, ki se absorbirajo v kri

- antibiotiki – uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb
- izavukonazol – uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb
- telmisartan – uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka.

Cepiva

Če se morate cepiti (z živim cepivom), medtem ko jemljete zdravilo Mofetilmikofenolat Lek, se prej pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo svetoval, katera cepiva lahko prejmete.

Med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek in še najmanj 6 tednov po prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek ne smete darovati krvi. Med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek in še najmanj 90 dni po prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek moški ne smejo darovati sperme.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek skupaj s hrano in pijačo

Uživanje hrane in pijače nima vpliva na zdravljenje z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje

Kontracepcija pri ženskah, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

V primeru, da lahko zanosite, morate med uporabo zdravila Mofetilmikofenolat Lek uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo in sicer:

- preden boste začeli jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Lek,
- ves čas zdravljenja z zdravilom Mofetilmikofenolat Lek,
- 6 tednov po prenehanju jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek.

Z zdravnikom se pogovorite o izbiri kontracepcije, ki je za vas najbolj primerna. Ta bo odvisna od vaše individualne situacije. Zaželjena je uporaba dveh vrst kontracepcijskih metod, saj se s tem zmanjša možnost za nenačrtovano nosečnost. **Če menite, da vaša kontracepcijska zaščita ni učinkovita ali ste pozabili vzeti kontracepcijsko tableto, čim prej kontaktirajte zdravnika.**

Med ženske, ki ne morejo zanositi, sodite, če kar koli izmed spodaj naštetega velja za vas:

- ste v postmenopavzi, torej stari vsaj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo pred več kot 1 letom (če menstruacije niste imeli, ker ste se zdravili zaradi raka, še vedno obstaja možnost, da zanosite);
- so vam z operacijo odstranili jajcevoda in oba jajčnika (bilateralna salpingo-ooforektomija);
- so vam z operacijo odstranili maternico (uterus) – histerektomija;
- vaši jajčniki ne delujejo več (prezgodnja okvara jajčnikov, ki jo je potrdil specialist ginekolog);
- ste se rodili z eno od naslednjih redkih stanj, zaradi katerih nosečnost ni mogoča: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezija maternice;
- ste deklica ali najstnica, ki še ni dobila prve menstruacije.

Kontracepcija pri moških, ki jemljejo zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

Razpoložljivi podatki ne kažejo na povečano tveganje za okvare ali splav, če mofetilmikofenolat jemlje oče. Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti. Kot previdnostni ukrep priporočamo, da med zdravljenjem in 90 dni po končanem zdravljenju vi ali vaša partnerka uporabljate zanesljivo obliko kontracepcije.

Če nameravate imeti otroka, se pogovorite s svojim zdravnikom o možnih tveganjih.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Z zdravnikom se posvetujte o tveganjih v primeru nosečnosti in drugih načinih zdravljenja za preprečitev zavrnitve presajenega organa, če:

- načrtujete zanositev;
- če vam je izostala menstruacija oziroma mislite, da bi vam lahko izostala, če imate neobičajne menstrualne krvavitve ali sumite, da bi lahko bili noseči;
- ste imeli spolni odnos brez učinkovite kontracepcijske zaščite.

Če zanosite med zdravljenjem z mofetilmikofenolat, o tem takoj obvestite zdravnika in nadaljujte z jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek do obiska zdravnika.

Nosečnost

Mikofenolat povzroča zelo visok odstotek spontanih splavov (50%) in hudih prirojenih okvar (23 – 27%) pri nerojenih otrocih. Poročali so o prirojenih okvarah, ki vključujejo anomalije ušes, oči in obraza (zajčja ustnica/volčje žrelo), anomalije v razvoju prstov, srca, požiralnika (prebavna cev, ki povezuje žrelo z želodcem), ledvic in živčnega sistema (na primer spina bifida (pri kateri kosti hrbtenice niso pravilno razvite)). Pri otroku se lahko pojavi ena ali več naštetih nepravilnosti.

V primeru, da lahko zanosite, morate pred začetkom jemanja zdravila Mofetilmikofenolat Lek opraviti test nosečnosti. Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek lahko začnete jemati le, če je test negativen. Med jemanjem zdravila Mofetilmikofenolat Lek morate upoštevati navodila zdravnika glede kontracepcijske zaščite. Zdravnik bo pred pričetkom zdravljenja morda zahteval več kot en test nosečnosti za zagotovitev, da niste noseči.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Mofetilmikofenolat Lek, če dojite, saj lahko manjše količine zdravila prehajajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi mofetilmikofenolat vplival na vašo sposobnost vožnje in upravljanje z orodji ali stroji.

Zdravilo Mofetilmikofenolat Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23mg) v eni kapsuli, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

Količina, ki jo vzamete, je odvisna od tipa presadka, ki ga imate. Običajni odmerki so prikazani spodaj. Z zdravljenjem boste nadaljevali toliko časa, kolikor bo potrebno za preprečitev zavrnitve vašega presajenega organa.

Presaditev ledvic

Odrasli

- Prvi odmerek prejmete v 3 dneh po presaditvenem posegu.
- Dnevni odmerek je 8 kapsul (2 g zdravila), zaužitih kot dva posamezna odmerka.
- Vzemite 4 kapsule zjutraj in 4 kapsule zvečer.

Otroci (stari od 2 do 18 let)

- Dani odmerek bo odvisen od velikosti otroka.
- Zdravnik bo določil najbolj ustrezen odmerek glede na višino in telesno maso otroka (telesna površina, izmerjena v kvadratnih metrih oziroma »m²«). Priporočeni odmerek je 600 mg/m² dvakrat na dan.

Presaditev srca

Odrasli

- Prvi odmerek prejmete v 5 dneh po presaditvenem posegu.
- Dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g zdravila), razdeljenih na dva posamezna odmerka.
- Vzemite 6 kapsul zjutraj in 6 kapsul zvečer.

Otroci

- Podatki o uporabi mofetilmikofenolat pri otrocih s srčnim presadkom niso na voljo.

Presaditev jeter

Odrasli

- Prvi peroralni odmerek mofetilmikofenolata boste prejeli vsaj 4 dni po presaditvenem posegu in ko boste lahko pogoltnili zdravila.
- Dnevni odmerek je 12 kapsul (3 g zdravila), razdeljenih na dva posamezna odmerka.
- Vzemite 6 kapsul zjutraj in 6 kapsul zvečer.

Otroci

- Podatki o uporabi mofetilmikofenolat pri otrocih z jetrnim presadkom niso na voljo.

Jemanje zdravila

- Kapsule pogoltnite cele s kozarcem vode.
- Ne smete jih lomiti ali drobiti.
- Ne zaužijte kapsul, ki so odprte ali poškodovane.

Bodite previdni, da prašek, ki ga vsebujejo poškodovane kapsule, ne pride v oči ali usta.

- Če se to zgodi, oči sperite z veliko količino vode.

Bodite previdni, da prašek, ki ga vsebujejo poškodovane kapsule, ne pride v stik s kožo.

- Če se to zgodi, površino temeljito sperite z milom in vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mofetilmikofenolat Lek, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, takoj obvestite zdravnika ali pojdite v bolnišnico. Če nekdo drug po nesreči zaužije vaše zdravilo, naj stori enako. S seboj vzemite škatlo zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Nato nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

Z jemanjem zdravila ne prenehajte dokler vam tega ne naroči zdravnik. Če prenehate z zdravljenjem, lahko povečate možnost zavrnitve vašega presajenega organa.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- imate znake okužbe, kot sta povišana telesna temperatura ali vneto grlo
- imate nepričakovane podplutbe ali krvavitve
- imate izpuščaje, otekel obraz, ustnice, jezik ali vrat ter težave z dihanjem – lahko imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo (kot je anafilaksa, angioedem).

Običajne težave

Pogostejše težave so driska, zmanjšano število belih ali rdečih krvničk v krvi, okužbe in bruhanje. Zdravnik bo izvajal redne preiskave krvi, da bo preverjal spremembe v:

- številu krvnih celic
- količinah drugih snovi v krvi, kot so krvni sladkor, maščobe ali holesterol.

Nekatere neželene učinke imajo otroci pogostejše kot odrasli. Ti vključujejo drisko, okužbe ter zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic.

Zaščita pred okužbami

Mofetilmikofenolat zmanjša obrambno sposobnost vašega organizma in s tem prepreči zavrnitev presadka. Posledično se vaš organizem ne bo sposoben ubraniti okužb, kot bi se sicer. To pomeni, da se lahko okužite pogostejše kot ponavadi. Pogostejše so okužbe možganov, kože, ust, želodca in črevesja, pljuč ter sečil.

Rak limfnega sistema in kožni rak

Kot se lahko zgodi pri bolnikih, ki jemljejo takšno vrsto zdravil (imunosupresivi-zdravila za zmanjšanje imunske odzivnosti), se je pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali mofetilmikofenolat, pojavil rak limfnih tkiv in kože.

Splošni neželeni učinki

Pojavijo se lahko splošni neželeni učinki, ki vplivajo na celotno telo. Ti vključujejo resne alergijske reakcije (kot sta anafilaksa, angioedem), povišano telesno temperaturo, utrujenost, motnje spanca, bolečine (bolečino v želodcu, bolečino v prsih, bolečino v sklepih ali mišicah, bolečino pri uriniranju), glavobol, gripi podobne simptome in otekline.

Drugi neželeni učinki lahko vključujejo:

Težave s kožo, kot so:

- akne, herpes, pasasti izpuščaj, rast kože, izguba las, izpuščaj, srbenje.

Težave s sečili, kot so:

- težave z ledvicami ali nujna potreba po odvajanju vode (urina).

Težave s prebavili in usti, kot so:

- otekanje dlesni in razjede v ustih,
- vnetje trebušne slinavke, debelega črevesa ali želodca,
- težave s prebavili, vključno s krvavitvami, težave z jetri,
- zaprtje, občutek slabosti (navzea), dispepsija, izguba apetita, napenjanje.

Težave z živčevjem, kot so:

- omotičnost, dremavost ali otopelost,
- tremor, mišični krči, konvulzije,
- občutek strahu ali depresija, spremembe v razpoloženju ali načinu mišljenja.

Težave s srcem in krvnimi žilami, kot so:

- spremembe krvnega tlaka, nenavaden srčni utrip, razširitev krvnih žil.

Težave z dihalni, kot so:

- pljučnica, bronhitis,
- kratka sapa, kašelj, ki sta lahko posledici bronhiektazije (stanja, pri katerem so dihalne poti v pljučih nenormalno razširjene) ali pljučne fibroze (brazgotinjenje pljuč). Pogovorite se z zdravnikom, če sta kašelj ali kratka sapa dolgotrajna,
- tekočina v pljučih ali prsih,
- težave s sinusi.

Druge težave, kot so:

- izguba telesne mase, protin, visok krvni sladkor, krvavitve, modrice.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mofetilmikofenolat Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po prvem odprtju HDPE vsebnika: zdravilo uporabite v 2 mesecih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mofetilmikofenolat Lek

- Zdravilna učinkovina je mofetilmikofenolat. Ena kapsula vsebuje 250 mg mofetilmikofenolata.

- Pomožne snovi v kapsuli so predgeliran koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, povidon (K-90F), magnezijev stearat. Ovojnica kapsule sestoji iz želatine, rdečega železovega oksida (E172), rumenega železovega oksida (E172), titanovega dioksida (E171), indigotina (E132).

Izgled zdravila Mofetilmikofenolat Lek in vsebina pakiranja

Trde želatinske kapsule (velikost 1) z modrim neprozornim pokrovčkom in oranžnim neprozornim telesom.

PVC/PE/PVDC//Aluminij pretisni omot: 30, 50, 100, 150, 200, 300, 360 in 600 kapsul
HDPE vsebnik: 250 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Mofetilmikofenolat Lek

H/Rp – 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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek S.A., Ul.Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Avstrija

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

Češka:	MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 mg Tvrdé tobolky
Irska:	Mycolat 250 mg Capsules
Madžarska:	Mycofenolat Mofetil Sandoz 250 mg kemény kapszula
Nemčija:	Mycophenolat - 1 A Pharma 250 mg Hartkapseln

Poljska: Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde
Slovenija: Mofetilmikofenolat Lek 250 mg trde kapsule
Španija: Micofenolato de Mofetilo Sandoz 250 mg cápsulas duras EFG
Velika Britanija: Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg capsules, hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 07. 2019.