

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

MMF 500

(*Mycophenolas mofetil*)
500 mg tabletki powlekane

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek MMF 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MMF 500
3. Jak stosować lek MMF 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MMF 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek MMF 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek MMF 500 zawiera mykofenolan mofetylu. Należy on do grupy leków zwanych „lekami immunosupresyjnymi”.

MMF 500 jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu u pacjentów po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby.

MMF 500 jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami, takimi jak cyklosporyna i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MMF 500

Kiedy nie stosować leku MMF 500:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku MMF 500 skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MMF 500 należy omówić to z lekarzem jeżeli:

- gdy występują jakiegokolwiek objawy zakażenia (np. gorączka lub ból gardła),
- występują jakiegokolwiek siniaki lub krwawienie.
- gdy obecnie występują lub kiedykolwiek u pacjenta występowały problemy dotyczące przewodu pokarmowego, na przykład choroba wrzodowa żołądka,

- pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę podczas przyjmowania leku MMF 500.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy przed przyjęciem leku MMF 500 natychmiast porozmawiać z lekarzem.

Promieniowanie słoneczne

Lek MMF 500 osłabia mechanizmy obronne organizmu. Z tego powodu zwiększone jest ryzyko wystąpienia raka skóry. Dlatego należy ograniczyć narażenie skóry na działanie promieni słonecznych i promieni UV nosząc odpowiednią odzież ochronną (zakrywającą także głowę, szyję, ramiona i nogi) i stosując filtry słoneczne o wysokim wskaźniku ochrony.

Lek MMF 500 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków otrzymywanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że MMF 500 może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku MMF 500.

W następujących sytuacjach przed rozpoczęciem stosowania leku MMF 500 należy skonsultować się z lekarzem:

- gdy pacjent stosuje inne preparaty zawierające: azatioprynę lub inne leki immunosupresyjne (leki, które czasami otrzymują pacjenci po zabiegu transplantacji),
- cholestyraminę (zazwyczaj stosowana u pacjentów, którzy mają duże stężenie cholesterolu we krwi),
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia, takich jak gruźlica (TB)),
- leków zobojętniających sok żołądkowy lub inhibitorów pompy protonowej – stosowanych w przypadku problemów z kwasowością w żołądku takich jak niestrawność,
- leki wiążące fosforany (stosowane u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów) lub jakiegokolwiek inne leki (uwzględniając również leki wydawane bez recepty), o których lekarz prowadzący nie został poinformowany.

Szczepionki

W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku MMF 500 należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić, jaką szczepionkę należy podać.

MMF 500 z jedzeniem i piciem:

Przyjmowanie pożywienia i napojów nie ma wpływu na stosowanie leku MMF 500.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny stosować leku MMF 500. Lek MMF 500 może bowiem powodować samoistne poronienie lub powstanie uszkodzeń u nienarodzonego dziecka (np. wpływać na rozwój uszu).

W niektórych sytuacjach, pacjentka oraz lekarz mogą zdecydować, że korzyści zdrowotne z przyjmowania leku MMF 500 są ważniejsze niż ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Planując ciążę należy najpierw porozmawiać z lekarzem. Lekarz poinformuje o innych lekach, które można przyjmować, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu.

W razie podejrzenia ciąży należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ale do czasu spotkania z nim należy nadal przyjmować lek MMF 500.

Pacjentki w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem terapii lekiem MMF 500 muszą mieć wykonany test ciążowy. Przyjmowanie leku można rozpocząć tylko wtedy gdy wynik testu jest ujemny.

Pacjentka nie zdolna do zajścia w ciążę w c jeśli spełnia jakiegokolwiek z poniższych kryteriów:

- jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę).
- przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków)
- przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia).
- jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa).
- urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy.
- jest dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja

Należy zawsze stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas stosowania leku MMF 500.

Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku MMF 500
- podczas całego czasu terapii lekiem MMF 500
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku MMF 500

Należy porozmawiać z lekarzem o wyborze najbardziej odpowiedniej metody zapobiegania ciąży.

Będzie ona zależna od indywidualnej sytuacji pacjentki.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku MMF 500 w przypadku karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie stwierdzono, by lek MMF 500 zaburzał zdolność do prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek MMF 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku należy przyjąć:

Dawka leku zależy od rodzaju przeszczepu, który przeszedł pacjent. Dawki zazwyczaj stosowane są przedstawione poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo jak długo trzeba będzie chronić pacjenta przed odrzuceniem przeszczepionego narządu.

Przeszczepienie nerki:

Dorośli:

Pierwsza dawka leku powinna być podana w ciągu 72 godzin po zabiegu transplantacji.

Zalecaną dawką dobową są 4 tabletki (2 g substancji czynnej) przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach. To oznacza, że należy przyjmować 2 tabletki rano i 2 tabletki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat):

Dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od powierzchni ciała (wzrost i masa ciała). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/m² powierzchni ciała dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca:

Dorośli:

Pierwsza dawka leku powinna być podana w ciągu 5 dni po zabiegu transplantacji. Zalecaną dawką dobową jest 6 tabletek (3 g substancji czynnej) przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach. To oznacza, że należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci:

Brak danych, by zalecić MMF 500 u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby:

Dorośli:

Pierwsza dawka leku MMF 500 w postaci doustnej powinna być podana co najmniej 4 dni po transplantacji lub kiedy pacjent może przełykać doustne leki. Zalecaną dawką dobową jest 6 tabletek (3 g substancji czynnej) przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach. To oznacza, że należy przyjmować 3 tabletki rano i 3 tabletki wieczorem.

Dzieci i młodzież:

Brak danych, by zalecić MMF 500 u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Metoda i droga podawania

Należy połykać tabletki w całości popijając szklanką wody. Tabletek nie należy łamać ani zgniatać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MMF 500

Jeśli zastosowano większą niż zalecana dawkę leku MMF 500 należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub bezpośrednio udać się do szpitala. W ten sam sposób należy postąpić, gdy inna osoba przypadkowo przyjmie lek. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku MMF 500

Jeśli lek nie został przyjęty o czasie, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko jak tylko możliwe, potem należy przyjmować lek jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku MMF 500

Przerwanie leczenia lekiem MMF 500 może zwiększyć prawdopodobieństwo odrzucenia przeszczepionego narządu. Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek MMF 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące poważne działania niepożądane - mogą wymagać pilnego leczenia:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu – może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).

Typowe zaburzenia

Do najczęściej spotykanych zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać jakiegokolwiek zmiany dotyczące

- liczby komórek krwi

- zawartości we krwi substancji, takich jak: cukier, tłuszcze lub cholesterol.

U dzieci mogą wystąpić, z większym prawdopodobieństwem niż u dorosłych, pewne działania niepożądane. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszona liczba krwinek białych oraz zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi.

Zwalczanie zakażeń

Lek MMF 500 osłabia mechanizmy odpornościowe organizmu by zatrzymać odrzucanie przeszczepionej nerki, serca lub wątroby, dlatego organizm nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie jak zwykle. Pacjenci otrzymujący MMF 500 częściej niż zwykle mogą zapadać na choroby zakaźne, takie jak zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i dróg moczowych.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

U bardzo małej liczby pacjentów stosujących lek MMF 500 pojawiły się nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

Do ogólnoustrojowych działań niepożądanych należą: reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, senność, zaburzenia snu, bóle (takie jak: brzucha, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe, ból podczas oddawania moczu), bóle głowy, objawy grypopodobne, obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:

Zaburzeń skóry, takich jak:

- trądzik, opryszczka, pólpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, swędzenie.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak:

- dolegliwości ze strony nerek lub nagłe parcie na pęcherz moczowy.

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak:

- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka
- zaburzenia jelitowe w tym krwawienie, dolegliwości ze strony wątroby,
- zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak:

- zawroty głowy, senność, uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:

- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, nieprawidłowa czynność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Zaburzeń ze strony płuc takich jak:

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli
- płytki oddech, kaszel, które mogą być wywołane rozstrzeni oskrzeli (stan, w którym drogi oddechowe są nieprawidłowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (bliznowacenie płuc). Należy skonsultować się z lekarzem w razie uporczywego kaszlu lub duszności.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej
- choroby zatok.

Innych zaburzeń takich jak:

- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MMF 500

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku MMF 500 po upływie terminu ważności zamieszczonego „EXP” zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MMF 500

- Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu.
- Pozostałe składniki to: *rdzeń*: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K-90, hydroksypropyloceluloza, kroskarmeloza sodowa, talk, magnezu stearynian; *otoczka Opadry 03B50110 purpurowe*: hypromeloza 6 cps (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), glikol polietylenowy 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), indygotyna (E 132), żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek MMF 500 i co zawiera opakowanie

Dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, barwy purpurowej z wytłoczeniem „AHI” na jednej stronie i „500” na drugiej stronie.

Blistry z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

50 tabletek powlekanych (5 blisterów po 10 sztuk)

150 tabletek powlekanych (15 blisterów po 10 sztuk)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5, Rue Heienhaff
L-1736, Senningerberg
Luksemburg
www.alvogen.com

Wytwórca

ACCORD HEALTHCARE LIMITED
Ground Floor, Sage House,
319 Pinner Road, Harrow,
Middlesex, HA1 4HF, Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alvogen Poland Sp. z o.o.
ul. Książnica 4a
01-607 Warszawa
tel. 22 460 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: