

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Axympa, 360 mg, tabletki dojelitowe

Acidum mycophenolicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, 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 Axympa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Axympa
3. Jak przyjmować lek Axympa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Axympa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Axympa zawiera substancję zwaną kwasem mykofenolowym. Należy do grupy leków zwanych lekami immunosupresyjnymi.

Axympa jest stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepionej nerki, poprzez hamowanie czynności układu immunologicznego. Jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi cyklosporynę i kortykosteroidy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Axympa

OSTRZEŻENIE

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza.

Lekarz omówi z pacjentem terapię i przekaze pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informację i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu. Należy zapoznać się także z dalszymi informacjami przedstawionymi w tym punkcie w części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i "Ciąża i karmienie piersią".

Kiedy nie przyjmować leku Axympa

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas mykofenolowy, mykofenolan sodu, mykofenolan mofetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę i przed pierwszym przepisaniem leku nie dostarczyła wyniku testu ciążowego wykluczającego ciążę, mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia;
- w przypadku ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży;
- w przypadku niestosowania skutecznej antykoncepcji (patrz Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią);
- w trakcie karmienia piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Axympa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały ciężkie zaburzenia układu pokarmowego, takie jak wrzód żołądka;
- jeśli u pacjenta występuje rzadki dziedziczny niedobór enzymu fosforybozylotransferazy hipoksantynowo-guaninowej HPRT (ang. HGPRT - *hypoxanthine-guanine phosphoribosyl-transferase*), taki jak zespół Lesch-Nyhana lub Kelley-Seemillera;
- jeżeli pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę podczas przyjmowania leku Axympa.

Pacjent powinien wiedzieć, że:

- Axympa osłabia mechanizmy obronne organizmu w przypadku narażenia na światło słoneczne. Z tego powodu zwiększa się ryzyko rozwoju raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na działanie promieni słonecznych i ultrafioletowych (UV) zakładając odpowiednią odzież ochronną oraz regularnie stosując filtry przeciwsłoneczne z wysokim wskaźnikiem ochronnym. Należy poradzić się lekarza w kwestii ochrony przeciwsłonecznej.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy zakażenia (takie jak gorączka lub ból gardła) lub nieoczekiwane zasinienie lub krwawienie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lekarz podczas stosowania leku Axympa może zlecić badanie liczby białych krwinek i poinformuje pacjenta, czy może on kontynuować stosowanie leku Axympa.
- Substancja czynna, kwas mykofenolowy nie jest tą samą substancją jak inne o podobnie brzmiących nazwach, takie jak mykofenolan mofetylu. Nie należy stosować ich zamiennie bez zalecenia lekarza.

Pacjent nie może oddawać krwi podczas leczenia lekiem Axympa i co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem Axympa i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Axympa u dzieci i młodzieży nie jest zalecane z powodu braku danych.

Lek Axympa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu jednego z niżej wymienionych leków:

- inny lek immunosupresyjny, taki jak azatiopryna czy takrolimus;
- leki stosowane w leczeniu pacjentów ze zwiększonym stężeniem cholesterolu we krwi, takie jak cholestyramina;
- węgiel aktywowany, stosowany w leczeniu zaburzeń trawiennych, takich jak biegunka, zaburzenia żołądkowe i gazy;
- leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające magnez i glin;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych, takie jak acyklowir lub gancyklowir.

Należy także powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje przyjęcie jakichkolwiek **szczepionek**.

Axympa z jedzeniem, pić i alkoholem

Axympa może być zażywany z jedzeniem lub bez. Pacjent powinien zdecydować się na jedną z możliwości i kontynuować przyjmowanie leku w wybrany sposób, w celu uzyskania pewności, że lek jest wchłaniany w takim samym stopniu każdego dnia.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (65 lat lub starszych) Axympa może być stosowany bez konieczności dostosowywania zwykle zalecanej dawki.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia lekiem Axympa kobiety upewniły się, że nie są w ciąży, np. uzyskując negatywny wynik testu ciążowego. Ponieważ kwas mykofenolowy może mieć szkodliwy wpływ na płód i może zwiększać ryzyko poronień, leku Axympa nie należy stosować w czasie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Axympa

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Axympa musi zawsze stosować dwie skuteczne metody zapobiegania ciąży. Pacjentka musi stosować środki antykoncepcyjne przed i w czasie leczenia oraz przez 6. tygodni po zakończeniu przyjmowania leku.

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. **Należy skontaktować się z lekarzem jak najszybciej, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Antykoncepcja u mężczyzn przyjmujących lek Axympa

Należy zawsze używać prezerwatywy podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Axympa. Dodatkowo zaleca się, by partnerka pacjenta stosowała wysoce skuteczne metody antykoncepcji w czasie leczenia i przez pełny okres 90 dni po zażyciu ostatniej dawki Axympa. Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i o możliwości zastosowania innych leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu, jeśli :

- pacjentka planuje ciążę,
- u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie

miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży.

- pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia mykofenolanem. Należy jednak w dalszym ciągu przyjmować lek Axympa, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Mykofenolan powoduje bardzo często poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczip wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczip kręgosłupa (nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa)). U dziecka pacjentki leczonej mykofenolanem może wystąpić jedna z tych anomalii lub więcej niż jedna.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz może poprosić o wykonanie przed rozpoczęciem leczenia więcej niż jednego testu, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Axympa nie wykazuje wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Lek Axympa zawiera sód

Ten lek zawiera 1,21 mmol (27,9 mg) sodu w tabletkach, należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak przyjmować lek Axympa

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Axympa powinien być przepisywany jedynie przez lekarzy mających doświadczenie w leczeniu pacjentów po przeszczepieniu.

Jaką dawkę przyjmować

Zalecana dawka dobową leku Axympa to 1440 mg (4 tabletki leku Axympa 360 mg), przyjmowane jako 2 oddzielne dawki po 720 mg każda (2 tabletki leku Axympa 360 mg).

Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem.

Pierwszą dawkę 720 mg należy przyjąć w ciągu 72 godzin po przeszczepieniu.

W przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerki

Dobowa dawka nie powinna być większa niż 1440 mg (4 tabletki leku Axympa 360 mg).

Stosowanie leku Axympa

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Nie należy łamać ani kruszyć tabletek.

Nie należy stosować tabletek, które zostały pokruszone lub podzielone.

Leczenie powinno trwać tak długo, jak długo potrzebna jest immunosupresja, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu przez organizm.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Axympa

Jeżeli zastosowano więcej tabletek leku Axympa niż było zalecone lub jeśli ktoś inny zażył lek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Może być konieczna pomoc medyczna. Należy wziąć ze sobą tabletki i pokazać je lekarzowi lub personelowi szpitala. Jeśli pacjent nie ma już tabletek, powinien wziąć ze sobą puste opakowanie.

Pominięcie przyjęcia leku Axympa

Jeśli pacjent zapomniał zażyć Axympa, powinien zrobić to jak najszybciej, chyba że zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki. Wtedy należy powrócić do stałego schematu dawkowania. Należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Axympa

Nie należy przerywać stosowania leku Axympa, dopóki nie zadecyduje o tym lekarz. Przerwanie stosowania leku Axympa może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionej nerki przez organizm.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić więcej działań niepożądanych z powodu osłabionej czynności układu immunologicznego.

Leki immunosupresyjne, w tym Axympa, osłabiają mechanizmy obronne organizmu pacjenta hamując odrzucanie przeszczepionego narządu. W konsekwencji organizm nie może tak dobrze jak w normalnych warunkach walczyć z zakażeniami. Dlatego w przypadku stosowania leku Axympa, pacjent jest narażony na większą niż zwykle ilość zakażeń, takich jak zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc oraz układu moczowego.

Lekarz prowadzący zleci regularne badania krwi w celu obserwacji wszelkich zmian w ilości krwinek lub stężeniu związków przenoszonych przez krew, takich jak cukier, tłuszcz i cholesterol.

Działania niepożądane, które mogą być ciężkie:

- objawy zakażenia w tym gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie, uczucie zmęczenia, senność, czy brak energii. Jeśli pacjent zażywa Axympa, może być bardziej niż zwykle podatny na infekcje. Może to mieć wpływ na różne układy organizmu, najczęściej na nerki, pęcherz, górne i (lub) dolne drogi oddechowe;
- wymiotowanie krwią, czarne lub krwawe stolce, wrzód żołądka lub jelit;
- powiększenie węzłów chłonnych, nowe lub powiększenie narośli na skórze lub zmiana w istniejącym znamieniu. Ponieważ zdarza się to u pacjentów przyjmujących leki immunosupresyjne, u bardzo małej ilości pacjentów stosujących lek Axympa rozwija się rak skóry lub węzłów chłonnych.

Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych objawów po zażyciu leku Axympa, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, w tym:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- mała liczba białych krwinek.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- mała liczba czerwonych krwinek, która może być przyczyną zmęczenia, skróconego oddechu i bledzi (niedokrwistość)
- nieoczekiwane krwawienie i zasinienia (prawdopodobnie objawy małej liczby płytek krwi)
- ból głowy
- kaszel
- ból brzucha lub żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcie brzucha, zaparcie, niestrawność, wzdęcie z oddawaniem wiatrów, luźne stolce, nudności, wymioty
- zmęczenie, gorączka
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek lub wątroby
- zakażenia dróg oddechowych

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- szybka lub nieregularna praca serca, płyn w płucach
- wzrost torbieli (*cysta*) zawierającej płyn (*limfa*)
- drżenie, trudności ze snem
- świąd, zaczerwienienie i obrzęk oczu, zamazane widzenie
- świszczący oddech
- odbijanie się, cuchnący oddech, niedrożność jelita, owrzodzenie wargi, zgaga, odbarwienie języka, suchość w jamie ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie trzustki prowadzące do ostrego bólu w górnej części brzucha, zamknięcie kanału ślinianek, zapalenie otrzewnej
- zakażenie kości, krwi i skóry
- krew w moczu, uszkodzenie nerek, ból i trudności w oddawaniu moczu
- łysienie, zasinienie skóry
- zapalenie stawów, ból pleców, kurcze mięśni
- utrata apetytu, zwiększenie stężenia lipidów, cukru, cholesterolu lub zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi
- objawy grypopodobne (takie jak zmęczenie, dreszcze, ból gardła, ból stawów i mięśni), obrzęk kostek i stóp, wzmożone pragnienie lub osłabienie
- nietypowe sny, złudne postrzeganie
- niemożność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysypka
- problemy z płucami, takie jak:
 - skrócenie oddechu, kaszel, które mogą być spowodowane rozstrzeniemi oskrzeli (stan, w którym drogi oddechowe płuc są w sposób nieprawidłowy rozszerzone) oraz inne mniej powszechne zakażenia bakteryjne zwykle powodujące poważne zaburzenia płuc (gruźlica oraz nietypowe infekcje mykobakteryjne). Należy porozmawiać z lekarzem w przypadku utrzymującego się kaszlu lub duszności.

Inne działania niepożądane zgłaszane dla leków podobnych do leku Axympa

Dodatkowo donoszono o następujących działaniach niepożądanych w grupie leków, do których należy Axympa: zapalenie okrężnicy (jelito grube), zapalenie błony śluzowej żołądka wywołane przez wirusa cytomegalii, przedziurawienie ściany jelita, powodujące silny ból brzucha z możliwym krwawieniem, wrzody żołądka lub dwunastnicy, mała liczba określonych białych krwinek lub wszystkich krwinek, ciężkie zakażenia, takie jak zakażenie serca i jego zastawek oraz błony okrywającej mózg i rdzeń kręgowy oraz inne mniej częste zakażenia bakteryjne powodujące zwykle ciężkie choroby płuc (*gruźlica i zakażenie wywołane przez atypowe prątki Mycobacterium*).

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 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Axympa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie jest zepsute.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Axympa

- Substancją czynną leku jest kwas mykofenolowy (w postaci mykofenolanu sodu). Każda tabletkę leku Axympa zawiera 360 mg kwasu mykofenolowego.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa (E468), powidon K30 (E1201), talk (E553b), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E470b).
 - Otoczka tabletki: Kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1), talk (E553b), tytanu dwutlenek (E 171), trietylocytrynian (E1505), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), sodu wodorowęglan (E500), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), sodu laurylosiarczan (E487).
 - Nadruk na tabletkę: Szelak, częściowo estryfikowany (E904), żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E1520).

Jak wygląda lek Axympa i co zawiera opakowanie

Axympa to o kolorze brzoskwiowym, podłużne, obustronnie wypukłe tabletkę dojelitowe z czarnym nadrukiem M2 na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie

Axympa jest dostępny w opakowaniach zawierających 50, 100, 120 lub 250 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharrmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

Wytwórca

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Wielka Brytania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017 r.