

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mycophenolate mofetil Apotex, 250 mg, kapsułki, twarde *Mycophenolas mofetil*

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Mycophenolate mofetil Apotex i w jakim celu się go stosuje

Mycophenolate mofetil Apotex należy do grupy leków zwanych „lekami immunosupresyjnymi”.

Mycophenolate mofetil Apotex jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu:

- nerki, serca lub wątroby.

Mycophenolate mofetil Apotex należy stosować jednocześnie z innymi lekami:

- cyklosporyną i kortykosteroidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil Apotex

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 stosować leku Mycophenolate mofetil Apotex:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mykofenolan mofetylu, kwas mykofenolowy 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”).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Apotex należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- jeśli występują jakiegokolwiek objawy zakażenia (takie jak gorączka, ból gardła),
- jeśli występują jakiegokolwiek siniaki lub krwawienie z niewiadomej przyczyny,
- jeśli u pacjenta obecnie lub w przeszłości występowały zaburzenia układu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka,
- jeśli pacjentka planuje ciążę lub jeśli pacjentka jest w ciąży podczas przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Apotex.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Mycophenolate mofetil Apotex.

Wpływ promieniowania słonecznego

Mykofenolan mofetylu osłabia system obronny organizmu. W wyniku tego, występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i UV. Można to osiągnąć poprzez:

- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi
- stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Inne leki i Mycophenolate mofetil Apotex

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że Mycophenolate mofetil Apotex może wpływać na działanie niektórych leków, jak również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Mycophenolate mofetil Apotex.

W szczególności, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Apotex, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- azatioprynę lub inne leki hamujące układ odpornościowy - podawane po zabiegu transplantacji,
- cholestyraminę - stosowaną w leczeniu dużego stężenia cholesterolu,
- ryfampicynę - antybiotyk stosowany w zapobieganiu lub leczeniu zakażeń, takich jak gruźlica (TB),
- leki zobojętniające treść żołądkową lub inhibitory pompy protonowej - stosowane w zaburzeniach związanych z kwasowością w żołądku, takich jak niestrawność,
- leki wiążące fosforany - stosowane u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów do krwi,
- antybiotyki – stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- izawukonazol – stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- telmisartan – stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Szczepionki

Jeśli pacjent ma otrzymać szczepionkę (żywą szczepionkę) podczas stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić, jaką szczepionkę należy podać.

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

Stosowanie leku Mycophenolate mofetil Apotex z jedzeniem i piciem

Spożywanie posiłków i napojów nie ma wpływu na leczenie lekiem Mycophenolate mofetil Apotex.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Apotex

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mycophenolate mofetil Apotex musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:

- przed rozpoczęciem stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex,
- podczas całego okresu terapii lekiem Mycophenolate mofetil Apotex,
- przez 6 tygodni po zakończeniu przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Apotex.

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Najlepiej, by pacjentka stosowała dwie metody antykoncepcji, ponieważ zmniejszy to ryzyko niezamierzonej ciąży.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli spełnia jakiekolwiek 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 u mężczyzn przyjmujących lek Mycophenolate mofetil Apotex

Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka, w przypadku gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć.

W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Mycophenolate mofetil Apotex.

Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o potencjalnym ryzyku.

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 odrzucaniu 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 Mycophenolate mofetil Apotex, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Mycophenolate mofetil Apotex wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami, czy na obsługę maszyn.

3. Jak stosować lek Mycophenolate mofetil Apotex

Lek Mycophenolate mofetil Apotex należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka

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

Przeszczepienie nerki:

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 3 dni po zabiegu transplantacji.
- Dawka dobową to 8 kapsułek (2 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 4 kapsułki rano i następnie 4 kapsułki wieczorem.

Dzieci (w wieku od 2 do 18 lat):

- Podana dawka leku może być różna w zależności od wielkości dziecka.
- Lekarz zaleci odpowiednią dawkę leku w zależności od wzrostu i masy ciała dziecka (powierzchni ciała mierzonej w metrach kwadratowych lub „m²”). Zalecana dawka leku wynosi 600 mg/m² powierzchni ciała, dwa razy na dobę.

Przeszczepienie serca:

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 5 dni po zabiegu transplantacji.

- Dawka dobową to 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i następnie 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci:

- Brak danych dotyczących stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex u dzieci po przeszczepieniu serca.

Przeszczepienie wątroby:

Dorośli:

- Pierwsza dawka leku Mycophenolate mofetil Apotex zostanie podana po upływie co najmniej 4 dni po transplantacji, kiedy pacjent może połykać leki doustne.
- Dawka dobową to 12 kapsułek (3 g leku) przyjmowanych w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 6 kapsułek rano i następnie 6 kapsułek wieczorem.

Dzieci:

- Brak danych dotyczących stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex u dzieci po przeszczepieniu wątroby.

Przyjmowanie leku

- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Kapsułek nie należy łamać ani zgniatać.
- Nie należy przyjmować kapsułek uszkodzonych, otwartych lub podzielonych.

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki z oczami lub jamą ustną.

- Jeżeli to nastąpi, należy przepłukać dużą ilością zwykłej wody.

Należy zachować ostrożność, by nie dopuścić do kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki ze skórą.

- Jeżeli to nastąpi, należy umyć skórę dokładnie wodą z mydłem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mycophenolate mofetil Apotex

W razie przyjęcia większej liczby kapsułek niż zalecana przez lekarza lub przypadkowego przyjęcia leku przez inną osobę, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex

Jeśli lek nie został przyjęty o czasie, należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko jak to możliwe, potem należy przyjmować lek jak zwykle. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex

Nie należy przerywać stosowania leku Mycophenolate mofetil Apotex bez porozumienia z lekarzem. Przerwanie leczenia może zwiększyć ryzyko odrzucenia przeszczepionego narządu.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Mycophenolate mofetil Apotex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane - mogą wymagać natychmiastowego 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 częściej niż u dorosłych mogą wystąpić pewne działania niepożądane. Należą do nich biegunka, zakażenia, zmniejszona liczba krwinek białych i zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi.

Zwalczanie zakażeń

Lek Mycophenolate mofetil Apotex osłabia system obronny organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu. W wyniku tego, organizm nie będzie zwalczał zakażeń tak skutecznie jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci są bardziej podatni na zakażenia niż zazwyczaj. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry

U bardzo małej liczby pacjentów stosujących mykofenolan mofetylu wystąpiły nowotwory tkanki limfoidalnej i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane

Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle (takie jak: bóle żołądka, 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, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń nerek i dróg moczowych, 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 układu oddechowego, takich jak:

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli
- zadyszka, kaszel, który może być związany z rozstrzeniami oskrzeli (stanem, w którym drogi oddechowe są nietypowo rozszerzone) lub zwłóknieniem płuc (zbliznowaceniem płuc). Należy zgłosić lekarzowi, jeśli rozwinię się utrzymujący się kaszel lub duszność.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej
- zaburzenia zatok.

Innych zaburzeń, takich jak:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, PL-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 Mycophenolate mofetil Apotex

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować kapsułek po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku („Termin ważności:”).
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 Mycophenolate mofetil Apotex

Substancją czynną leku jest mykofenolan mofetylu.

Ponadto lek zawiera:

- kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
 - Oślonka kapsułki-korpus: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan.
 - Oślonka kapsułki-wieczko: żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), sodu laurylosiarczan.
- Tusz o składzie*: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Mycophenolate mofetil Apotex i co zawiera opakowanie

Lek Mycophenolate mofetil Apotex: twarde, żelatynowe kapsułki wielkości nr 1, zawierające biały do prawie białego proszek, składające się z niebieskiego wieczka i różowego korpusu, na którym nadrukowano czarnym atramentem oznaczenie „APO” i „M250”.

Opakowania tekturowe zawierają po 100 kapsułek pakowanych w blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca:

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019