

Myfenax 500 mg filmomhulde tabletten

mycopenolaatmofetil

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

IN DEZE BIJSLUITER:

1. Wat is Myfenax en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Myfenax inneemt
3. Hoe wordt Myfenax ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Myfenax
6. Aanvullende informatie

1 WAT IS MYFENAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Mycopenolaatmofetil behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als immunosuppressieve middelen.

Myfenax tabletten worden gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. Myfenax wordt samen met andere geneesmiddelen gebruikt, die eenzelfde functie hebben (bijvoorbeeld ciclosporine en corticosteroiden).

2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U MYFENAX INNEEMT

Neem Myfenax niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor mycopenolaat-mofetil, mycopenolzuur of voor één van de andere bestanddelen van Myfenax.
- als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met Myfenax

U dient direct uw arts te raadplegen:

- bij elke aanwijzing voor een infectie (bijv. koorts, keelpijn), onverwachte blauwe plekken en/of bloedingen
- indien u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren. Myfenax onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht te beperken door het dragen van beschermende kleding en het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Als het antwoord op één van de volgende vragen "ja" is, raadpleeg dan uw arts voordat u Myfenax inneemt:

- gebruikt u een geneesmiddel dat een van de volgende stoffen bevat: azathioprine of andere stoffen die het afweermecanisme van het lichaam remmen (die soms ook na een transplantatie worden gegeven), colestyramine (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een te hoog cholesterolgehalte in het bloed), rifampicine (antibioticum), maagzuurremmende geneesmiddelen, fosfaatbinders (gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat te verminderen) of een ander geneesmiddel (ook geneesmiddelen die niet door een arts zijn voorgeschreven) zonder dat dit bij uw behandelend arts bekend is?
- Moet bij u een vaccin toegediend worden (met levend vaccin)? De arts vertelt u wat voor u geschikt is.

Inname van Myfenax met voedsel en drank

Inname van voedsel en dranken heeft geen invloed op uw behandeling met Myfenax.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Myfenax niet als u borstvoeding geeft.

Uw arts dient u te adviseren over het gebruik van anticonceptiemiddelen voordat u begint met het gebruik van Myfenax, tijdens het gebruik van Myfenax en gedurende zes weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Myfenax. Dit omdat Myfenax een spontane abortus kan veroorzaken of schade kan toebrengen aan uw ongeboren kind, zoals problemen met de ontwikkeling van de oren.

Vertel het uw arts onmiddellijk indien u zwanger bent, borstvoeding geeft, zwanger wordt of van plan bent in de nabije toekomst een gezin te stichten.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aangetoond dat Myfenax de rijvaardigheid of het bedienen van machines beïnvloedt.

3 HOE WORDT MYFENAX INGENOMEN

Volg bij inname van Myfenax nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Niertransplantatie

Volwassenen:

De eerste dosis zal binnen 72 uur na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het werkzame bestanddeel) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 2 tabletten inneemt en 's avonds 2 tabletten.

Kinderen en adolescenten:

De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind. Uw arts zal de meest geschikte dosis vaststellen op basis van het lichaamsoppervlak (lengte en gewicht). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600 mg/m².

Harttransplantatie

Volwassenen:

De eerste dosis zal binnen 5 dagen na de transplantatie worden toegediend. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen en adolescenten:

Er zijn geen gegevens beschikbaar om het gebruik van Myfenax aan te bevelen bij kinderen en adolescenten die een harttransplantatie hebben gehad.

Levertransplantatie

Volwassenen:

De eerste orale dosis Myfenax zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen. De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van de werkzame stof) verdeeld over twee doses per dag. Dit betekent dat u 's ochtends 3 tabletten inneemt en 's avonds 3 tabletten.

Kinderen en adolescenten:

Er zijn geen gegevens om het gebruik van Myfenax aan te bevelen bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

De wijze van innemen

Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water. Breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.

De behandeling zal voortgezet worden zolang als het nodig is om uw afweermecanisme te onderdrukken om afstoting van het getransplanteerde orgaan te voorkomen.

Wat u moet doen als u meer van Myfenax heeft ingenomen dan u zou mogen

Het is belangrijk dat u niet teveel tabletten inneemt. Als u meer tabletten hebt ingenomen dan voorgeschreven is of als u denkt dat een kind een tablet heeft ingeslikt, dient u de dichtstbijzijnde Spoedeisende Hulp van het ziekenhuis of uw arts te raadplegen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Myfenax in te nemen

Indien u een keer vergeten heeft uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt en ga gewoon door met innemen op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Myfenax

Stop niet met het innemen van Myfenax omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u het geneesmiddel zo lang blijft gebruiken als uw arts u heeft verteld. Het stoppen van de behandeling met Myfenax kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel tenzij dat moet van uw arts. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Myfenax bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen:

- Diarree, overgeven, misselijkheid
- Daling van het normale aantal verschillende bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op infecties, blauwe plekken, bloeding, ademnood en zwakte
- Bacteriële, schimmel- en virusinfecties van het spijsverterings- en urinestelsel, koortsuitslag, gordelroos.

Vaak voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 personen:

- Veranderingen in verschillende laboratoriumwaarden, waaronder leverenzymen, nierwaarden zoals creatinine, kalium, bloedsuiker, bloedlipiden, cholesterol, fosfaten, magnesium, calcium en urinezuur
- Nierproblemen met verhoogde ureumspiegels
- Stoomissen in het spijsverteringssysteem zoals verstopping, indigestie, winderigheid, oprispingen, zwelling van het tandvlees, ontsteking van mond, slokdarm, maag, darmen, lever of alvleesklier en bloeding van het maagdar kanaal
- Stuiptrekkingen, verhoogde spierspanning, trillen en spierzwakte, gewrichtspijn
- Slapeloosheid, duizeligheid en hoofdpijn, tintelingen of gevoelloosheid, smaakveranderingen, verlies van eetlust, gewichtsverlies
- Ontsteking en infecties van het ademhalings- en maagdar kanaal, keelpijn, ontsteking

van de neusholtes, loopneus en jeukende neus

- Huidkanker of niet-kwaadaardige huidgroei en schimmelinfecties van huid en vagina
- Veranderingen in bloeddruk, snellere hartslag, verwijding van bloedvaten
- Vocht vasthouden in het lichaam, koorts, onbehaaglijk gevoel, slaapzucht en zwakte
- Leverontsteking, gele verkleuring van de huid en van het oogwit.

Soms voorkomende bijwerkingen, die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1000 personen:

- Woekering van lymfatisch weefsel, waaronder kwaadaardige tumoren
- Ontsteking of infecties van het hart en de hartkleppen en van het hersen- en ruggenmergvlies.

Overige gemelde bijwerkingen waarvan de frequentie niet is vastgesteld:

- Overgevoeligheidsreacties (allergie).

Stop niet met het innemen van het geneesmiddel voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5 HOE BEWAART U MYFENAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Myfenax niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de omdoos en blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6 AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Myfenax

- Het werkzame bestanddeel is 500 mg mycofenolaat-mofetil
- De andere bestanddelen zijn:
Kern van de tablet: microkristallijne cellulose, povidon K-30, magnesiumstearaat, croscarmellose natrium
Filmomhulling: hypromellose (HPMC 2910), titaniumdioxide (E171), macrogol (PEG 400), talk, indigotine (E132), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Myfenax er uit en de inhoud van de verpakking

Filmomhulde tabletten:

Matte paarsgekleurde, ovale filmomhulde tabletten, met de opdruk "M500" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Myfenax 500 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen met 50 of 150 of 50 x1 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542 DR Utrecht
Nederland

Fabrikanten

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út, 13
Debrecen, H-4042

Hongarije

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-2100 Gödöllő

Táncsics Mihály út 82

Hongarije

TEVA UK Ltd

Brampton Road,

Hampden Park,

Eastbourne, East Sussex,

BN22 9AG

Verenigd Koninkrijk

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

TEVA Santé SA

Rue Bellocier

89107 Sens

Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: (32) 38.20.73.73

България

Тева Фармасютикълс България
ЕООД
Телефон: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o
Telephone: +(420) 606 763 892

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Eesti

Teva Eesti
esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 611 2409

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Telephone: +(34) 91 387 32 80

France

Teva Santé
Telephone: (33) 1 55 91 7800

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Telephone: (353) 42 9395892.

Ísland

Teva UK Limited
Telephone: (44) 1323 501 111

Italia

Teva Italia S.r.l.
Telephone: (39) 0289179805

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" Latvian Affiliate
Telephone: +371 67784980

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Telephone: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tel/Tél: (32) 38.20.73.73

Magyarország

Teva Magyarországi Zrt.,
Tel: +36 1 288 6400

Malta

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Sweden AB
Telephone: (46) 42 12 11 00

Österreich

Teva GmbH
Tel: (49) 351 834 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp.
z o.o.
Telephone: +(48) 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Telephone: (351) 214 235 910

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Telephone: +4021 230 65 24

Slovenija

Teva UK Limited
Telephone: (44) 1323 501 111

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.
Telephone: +(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

Teva Sweden AB
Telephone: (46) 42 12 11 00

Sverige

Teva Sweden AB
Telephone: (46) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Telephone: (44) 1323 501 111

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2010.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA)
<http://www.ema.europa.eu>.

TEVA