

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Myfenax® 500 mg Filmtabletten

Mycophenolatmofetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Myfenax und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfenax beachten?
3. Wie ist Myfenax einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myfenax aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Myfenax und wofür wird es angewendet?

Myfenax ist ein Arzneimittel, das angewendet wird, um die Reaktionen des Immunsystems zu unterdrücken.

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel wird Mycophenolatmofetil genannt.

Myfenax wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln mit ähnlicher Wirkung (z.B. Ciclosporin und Corticosteroide) verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Myfenax beachten?

WARNUNG

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburten. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen.

Ihr Arzt wird Sie mündlich informieren und Ihnen eine gedruckte Informationsbroschüre mitgeben, die insbesondere auf die Wirkungen von Mycophenolat auf ungeborene Babys eingeht. Lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen.

Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Einnahme von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Myfenax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und Sie keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgewiesen haben, da Mycophenolat zu Missbildungen und Fehlgeburten führt.
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, schwanger zu sein.
- wenn Sie keine wirksame Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit).
- wenn Sie stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Myfenax bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Myfenax beginnen:

- wenn Sie älter als 65 Jahre sind, da Sie im Vergleich zu jüngeren Patienten ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen, wie z. B. bestimmten Virusinfektionen, gastrointestinalen Blutungen und Lungenödem haben können.
- wenn Sie irgendwelche Anzeichen von Infektionen (z. B. Fieber oder Halsschmerzen), unerwartete Blutergüsse und/oder Blutungen bemerken,
- wenn Sie gegenwärtig oder früher Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, z. B. Magengeschwüre, haben oder hatten.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Myfenax einnehmen.
- wenn Sie einen erblich bedingten Enzymmangel wie das Lesch-Nyhan- und das Kelley-Seegmiller-Syndrom haben.

Myfenax schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs. Sie sollten sich daher vor Sonnenlicht und ultravioletter (UV) Strahlung schützen, indem Sie entsprechend schützende Kleidung tragen und Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Myfenax kein Blut spenden.

Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Myfenax keinen Samen spenden.

Kinder und Jugendliche

Myfenax wird bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) verwendet, um zu verhindern, dass der Körper nach einer Nierentransplantation das verpflanzte Organ abstößt. Myfenax sollte bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis 18 Jahren) bei Herz- oder Lebertransplantationen nicht angewendet werden.

Myfenax sollte bei Kindern unter 2 Jahren überhaupt nicht angewendet werden, da auf Grundlage der begrenzten Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten zu dieser Altersgruppe keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden können.

Einnahme von Myfenax zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Falls Sie eine der folgenden Fragen mit „ja“ beantworten können, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Myfenax beginnen:

- Nehmen Sie Medikamente ein, die einen der nachfolgenden Wirkstoffe enthalten:
 - o Azathioprin oder andere immunsupprimierende Substanzen (die manchmal Patienten nach einer Organverpflanzung verabreicht werden),
 - o Colestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Blutcholesterinwerten),
 - o Rifampicin (Antibiotikum),
 - o Antazida oder Protonenpumpenhemmer (angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen),
 - o Phosphatbinder (angewandt bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten zu vermindern),
 - o Antibiotika (angewandt zur Behandlung bakterieller Infektionen),
 - o Isavuconazol (angewandt zur Behandlung von Pilzinfektionen),
 - o Telmisartan (angewandt zur Behandlung von Bluthochdruck),
 - o oder andere Medikamente (auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten), über die Ihr Arzt nicht informiert ist?
- Benötigen Sie eine Impfung (Lebend-Impfstoffe)? Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Myfenax anwenden

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie während der Anwendung von Myfenax eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Das bedeutet:

- bevor Sie mit der Anwendung von Myfenax beginnen,
- während Ihrer gesamten Behandlung mit Myfenax,
- während der 6 Wochen, die auf die Beendigung der Behandlung mit Myfenax folgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer individuellen Situation ab. Wenden Sie vorzugsweise zwei Formen der Empfängnisverhütung an, um das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft zu verringern.

Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Verhütungsmethode nicht wirksam war oder Sie die Einnahme der Pille zur Verhütung vergessen haben.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, können Sie nicht schwanger werden:

- Sie sind postmenopausal, d. h. mindestens 50 Jahre alt und Ihre letzte Periode liegt länger als ein Jahr zurück (wenn Ihre Periode ausgeblieben ist, weil Sie sich einer Behandlung gegen Krebs unterzogen haben, besteht immer noch die Möglichkeit, dass Sie schwanger werden könnten).
- Ihre Eileiter und beide Eierstöcke wurden operativ entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariectomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Ihre Eierstöcke sind nicht mehr funktionsfähig (vorzeitiges Versagen der Eierstöcke, was durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde).
- Sie wurden mit einem der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, geboren: XY-Gonadendysgenesie, Turner-Syndrom oder Uterusagenesie.
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Myfenax anwenden

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat einnimmt. Jedoch das Risiko kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch 90 Tage, nachdem Sie die Anwendung von Myfenax beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und alternativen Therapien.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Risiken im Falle einer Schwangerschaft und die alternativen Behandlungsmöglichkeiten sprechen, die Ihnen zur Verfügung stehen, um eine Abstoßung Ihres verpflanzten Organs zu verhindern, wenn:

- Sie planen schwanger zu werden.
- bei Ihnen eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder Sie glauben, dass eine Monatsblutung ausgeblieben ist, Sie unregelmäßige Blutungen haben oder glauben schwanger zu sein.
- Sie Sex haben, ohne wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anzuwenden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie Myfenax trotzdem noch so lange ein, bis Sie Ihren Arzt aufgesucht haben.

Schwangerschaft

Mycophenolat führt sehr häufig zu Fehlgeburten (in 50 % der Fälle) und zu schweren Missbildungen (in 23 % - 27 % der Fälle) beim ungeborenen Baby. Berichtete Missbildungen schließen Anomalien der Ohren, Augen, des Gesichts (Lippenpalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre, der Nieren und des Nervensystems ein (z. B. Spina bifida [Missbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind]). Ihr Baby kann von einer oder mehreren Missbildungen betroffen sein.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Verhütung befolgen. Ihr Arzt kann mehr als einen Schwangerschaftstest verlangen, um sicherzugehen, dass Sie vor Beginn der Behandlung nicht schwanger sind.

Stillzeit

Nehmen Sie Myfenax nicht ein, wenn Sie stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Myfenax hat mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zur Benutzung von Werkzeugen oder zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich schwindelig, benommen oder verwirrt fühlen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal und führen Sie kein Fahrzeug und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis es Ihnen besser geht.

Myfenax enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Myfenax einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Behandlung wird durch einen Arzt, der auf Transplantationen spezialisiert ist, begonnen und überwacht.

Im Allgemeinen wird Myfenax wie folgt eingenommen:

Nierentransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 4 Tabletten (2 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 2 Tabletten und abends 2 Tabletten einzunehmen sind.

Kinder und Jugendliche (im Alter von 2 bis 18 Jahren)

Die verabreichte Dosis hängt von der Größe des Kindes ab. Ihr Arzt wird aufgrund der Körperoberfläche (Größe und Gewicht) entscheiden, welche Dosis die geeignetste ist. Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 600 mg/m².

Herztransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 5 Tagen nach der Transplantation verabreicht werden. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einzunehmen sind.

Kinder

Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Myfenax bei Kindern mit einem Herztransplantat vor.

Lebertransplantation

Erwachsene

Die erste Dosis orales Myfenax wird Ihnen frühestens 4 Tage nach der Transplantation verabreicht werden, und zwar dann, wenn es Ihnen möglich ist, das orale Arzneimittel zu schlucken. Die empfohlene Tagesdosis beträgt 6 Tabletten (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 3 Tabletten und abends 3 Tabletten einzunehmen sind.

Kinder

Es liegen keine Informationen für eine Anwendung von Myfenax bei Kindern mit einem Lebertransplantat vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können sie mit oder ohne Nahrung einnehmen. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie Immunsuppressiva benötigen, um eine Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu verhindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Myfenax eingenommen haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie nicht zu viele Tabletten einnehmen. Fragen Sie die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als Sie sollten oder wenn Sie den Verdacht haben, dass ein Kind welche eingenommen hat.



