

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MYFENAX 250 mg HARTKAPSELN

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?

Myfenax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Myfenax sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren:

- wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber oder Halsschmerzen), unerwartet blaue Flecken 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 während der Anwendung von Myfenax schwanger werden.

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.

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.

Einnahme von Myfenax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 Azathioprin oder andere immunsupprimierende Substanzen enthalten (die manchmal Patienten nach einer Organverpflanzung verabreicht werden), Cholestyramin (zur Behandlung von Patienten mit hohen Blutcholesterinwerten), Rifampicin (Antibiotikum), Antazida oder Protonenpumpenhemmer (angewendet bei Säureproblemen im Magen, wie z. B. Verdauungsstörungen), Phosphatbinder (angewandt bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten zu vermindern) oder andere Medikamente (auch solche, die Sie ohne Rezept erhalten), über die Ihr Arzt nicht informiert ist?
- Benötigen Sie Impfungen (Lebend-Impfstoffe)? Ihr Arzt wird Ihnen raten, was für Sie geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Myfenax während der Schwangerschaft kann zu einer Fehlgeburt führen oder Ihr ungeborenes Kind schädigen (z.B. abnormale Entwicklung der Ohren). Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche alternativen Arzneimittel Ihnen zur Verfügung stehen, um die Abstoßung Ihres Transplantats bestmöglich zu verhindern. Unter bestimmten Umständen können Sie und Ihr Arzt entscheiden, dass der Nutzen der Anwendung von Myfenax für Ihre Gesundheit größer ist als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Wenn Sie während der Anwendung von Myfenax schwanger werden, brechen Sie die Anwendung nicht ab, sondern informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich über Ihre Schwangerschaft.

Myfenax darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- stillen,
 - schwanger sind (es sei denn Ihr Arzt fordert Sie ausdrücklich dazu auf).
- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie
- glauben, schwanger zu sein,
 - stillen,
 - in naher Zukunft eine Familie gründen wollen. Sie müssen immer eine wirksame Methode der Empfängnisverhütung anwenden,
 - 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.

Sie sollten mit Ihrem Arzt darüber sprechen, welche Verhütungsmethoden sich für Sie in Ihrer individuellen Situation am besten eignen. Bei Frauen, die schwanger werden können, muss VOR Beginn der Behandlung mit Myfenax ein Schwangerschaftstest mit negativem Ergebnis vorliegen.

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 entfernt (bilaterale Salpingo-Ovariectomie).
- Ihre Gebärmutter wurde operativ entfernt (Hysterektomie).
- Sie weisen vorzeitiges Versagen der Eierstöcke auf, das durch einen Facharzt für Gynäkologie bestätigt wurde.
- Bei Ihnen wurde einer der folgenden, seltenen, angeborenen Zustände, die das Eintreten einer Schwangerschaft ausschließen, diagnostiziert: XY-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese.
- Sie sind ein Kind/Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist und können daher nicht schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Für Myfenax sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. WIE IST MYFENAX EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Myfenax immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 8 Kapseln (2 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 4 Kapseln und abends 4 Kapseln 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 ist 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 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einzunehmen sind.

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 12 Kapseln (3 g des Wirkstoffs), die auf zwei Verabreichungen verteilt eingenommen werden, so dass morgens 6 Kapseln und abends 6 Kapseln einzunehmen sind.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können sie mit oder ohne Nahrung einnehmen. Brechen oder zerstoßen Sie sie nicht, und nehmen Sie keine Kapseln ein, die zerbrochen oder beschädigt sind. Vermeiden Sie den Kontakt mit jeglichem Pulver, das aus einer beschädigten Kapsel austritt. Falls eine Kapsel versehentlich geöffnet wird, waschen Sie jegliches Pulver von Ihrer Haut mit Wasser und Seife ab. Gelangt Pulver in Ihre Augen oder in den Mund, spülen Sie gründlich mit viel frischem Leitungswasser.

Die Behandlung wird so lange fortgesetzt, wie Sie Immunsuppressiva benötigen, um Ihren Körper vor einer Abstoßung Ihres transplantierten Organes zu schützen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Myfenax vergessen haben

Falls Sie einmal vergessen, das Medikament einzunehmen, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie es anschließend wieder zu den gewohnten Zeiten ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Myfenax abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Myfenax nicht weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel so lange weiter einnehmen, wie Ihnen Ihr Arzt dies verordnet hat. Ein Abbruch der Behandlung mit Myfenax kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organes erhöhen. Hören Sie nicht auf, das Medikament einzunehmen, bis der Arzt Sie dazu auffordert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit
- Eine Verminderung der Normalwerte von verschiedenen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen, Blutergüsse, Blutungen, Atemlosigkeit und Schwäche führen kann
- Durch Bakterien, Pilze und Viren verursachte Infektionen des Verdauungstraktes und des Harntraktes, Fieberbläschen und Gürtelrose

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Veränderungen verschiedener Laborwerte, einschließlich Erhöhung der Leberenzyme, Werte der Nierenfunktion wie Kreatinin, Kalium, Blutzucker, Blutfette, Cholesterin, Phosphat, Magnesium, Kalzium und Harnsäure
- Nierenerkrankungen mit erhöhten Harnstoffwerten
- Störungen des Verdauungssystems wie Verstopfung, Verdauungsstörungen, Blähungen, Aufstoßen, Zahnfleischverdickung, Entzündungen im Mund, der Speiseröhre, des Magens und des Darms, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse sowie Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Krampfanfälle, zunehmende Muskelverspannung, Zittern und Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Schläfrigkeit, Schwindel und Kopfschmerzen, Kribbeln oder Taubheit, Veränderungen des Geschmacksinnes, Appetitverlust, Gewichtsverlust
- Entzündungen und Infektionen der Atemwege und des Magen-Darm-Traktes, Halsschmerzen, Entzündungen der Nasennebenhöhlen, laufende und juckende Nase
- Hautkrebs oder nicht-bösartige Wucherungen der Haut sowie Pilzinfektionen der Haut und der Vagina
- Veränderungen des Blutdrucks, beschleunigter Herzschlag, Erweiterung der Blutgefäße
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper, Fieber, Unwohlsein, Lethargie und Schwäche
- Entzündung der Leber, Gelbfärbung der Haut und der weißen Bereiche der Augen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Entartung des lymphatischen Gewebes einschließlich bösartiger Tumore
- Entzündungen und Infektionen des Herzens und der Herzklappen, der Hirnhäute und des Rückenmarks

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)
- Kurzatmigkeit, Husten, möglicherweise aufgrund von Bronchiektasie (eine Erkrankung, bei der die Atemwege der Lunge ungewöhnlich erweitert sind) oder Lungenfibrose (verstärkte Bildung von Bindegewebe in der Lunge). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unter anhaltendem Husten oder Atemlosigkeit leiden.

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MYFENAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Myfenax nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Myfenax enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil. Jede Kapsel enthält 250 mg Mycophenolatmofetil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

vorverkleisterte Stärke (Mais)

Povidon (K30)

Croscarmellose-Natrium

Magnesiumstearat

Kapselhüllen:

Oberteil:

Indigocarmin (E132)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Unterteil:

Eisen(III)-oxid (E172)

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Titandioxid (E171)

Gelatine

Schwarze Tinte, bestehend aus: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol und Kaliumhydroxid

Wie Myfenax aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln:

Unterteil: opaque, karamellfarben mit Aufdruck „250“ in schwarzer Drucktinte in Längsrichtung

Kapseloberteil: opaque, hellblau mit Aufdruck „M“ in schwarzer Drucktinte in Längsrichtung

Myfenax 250 mg Hartkapseln sind in PVC/PVdC-Aluminium-Blisterpackungen in Packungsgrößen mit je 100 oder 300 Kapseln oder 100 x 1 Kapsel pro Faltschachtel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Niederlande

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen H-4042

Ungarn

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/ Belgien

Teva Pharma Belgium

N.V./S.A./AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс

България ЕООД

Телефон:

+359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals

CR, s.r.o

Telephone:

+420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti

esindus UAB Sicor

Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

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

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals

Ireland

Telephone:

+353 (0)51 321 740

Ísland

Medical ehf.

Sími: +(354) 534 3500

Italia

Teva Italia S.r.l.

Telephone: +39

028917981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ:

+30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle

Latvijā

Tel: +371 67323666

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Telephone:

+370 5 266 02 03

Luxembourg/ Luxemburg

Teva Pharma Belgium

N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár

Zrt.

Tel: +36 1 288 6400

Malta

Teva Pharmaceuticals

Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm

Arzneimittel Vertriebs-

GmbH

Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals

Polska Sp. z o.o

Telephone:

+48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma

- Produtos

Farmacêuticos, Lda.

Telephone:

+351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals

S.R.L

Telephone:

+4021 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 5890 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals

Slovakia s.r.o.

Telephone:

+(421) 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel:

+358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Telephone:

+46 (0) 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Telephone:

+44 1977628500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

