

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Myfortic, 360 mg gastroresistentne tablett** mükofenoolhape (mükofenolaatnaatriumina)

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Myfortic ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Myforticu kasutamist
3. Kuidas Myforticut kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Myforticut säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Myfortic ja milleks seda kasutatakse**

Myfortic sisaldab mükofenoolhapet, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse immunosupressantideks.

Myforticut kasutatakse siirdatud neeru äratõukereaktsiooni vältimiseks. Myforticut kasutatakse koos teiste tsüklosporiini ja kortikosteroidide sisaldavate ravimitega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Myforticu kasutamist**

##### **HOIATUS**

Mükofenolaat põhjustab sünnidefekte ja raseduse katkemist. Kui te olete naine, kes võib rasestuda, peab teil enne ravi alustamist tehtud rasedustesti tulemus olema negatiivne ning te peate järgima arsti soovitusi rasedusest hoidumiseks.

Teie arst selgitab teile ja annab kirjalikku teavet mükofenolaadi toimete kohta sündimata lapsele.

Lugege seda teavet hoolikalt ning järgige juhiseid.

Kui te ei saa juhistest täielikult aru, paluge oma arstil neid uuesti selgitada enne mükofenolaadi kasutamist. Lugege täiendavat teavet ka lõikudest „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ja „Rasedus ja imetamine”.

##### **Myforticut ei tohi kasutada**

- kui olete mükofenoolhappe, mükofenolaatnaatriumi, mükofenolaatmofetiili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete naine, kes võib rasestuda ja teil ei ole enne esimese ravimiresepti väljastamist negatiivse tulemusega rasedustesti, sest mükofenolaat põhjustab sünnidefekte ja raseduse katkemist;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda või arvate end olevat rase;
- kui te ei kasuta tõhusat rasestumisvastast meetodit (vt „Raseduse vältimine naistel ja meestel“);
- kui te toidate last rinnaga (vt ka „Rasedus ja imetamine”).

Kui miski ülalpool toodust kehtib teie kohta, siis öelge seda oma arstile enne Myforticu võtmist.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Myforticu võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb või on kunagi varem esinenud tõsiseid seedetrakti probleeme, näiteks maohaavandeid;
- kui teil esineb pärilik ensüümi hüpoksantiin-guaaniin-fosforibosüültransferaasi (HGPRT) defitsiit, näiteks Leschi-Nyhani või Kelley-Seegmilleri sündroom.

### **Peaksite ka teadma, et:**

- Myfortic nõrgestab naha kaitsevõimet päikese eest. Seetõttu suureneb nahavähi tekkerisk. Vähendage kokkupuudet päikese- ja UV-kiirgusega, kattes avatud nahapiirkonnad sobiva riietusega ja kasutades regulaarselt kõrge kaitsefaktoriga päikesekreemi. Küsige oma arstilt nõu päikesekaitse kohta;
- kui teil on varem olnud B- või C-hepatiit, siis Myfortic võib selle taastekke riski suurendada. Teie arst võib teile teha vereanalüüse ning kontrollida nende haiguste sümptome. Kui teil tekivad mis tahes sümptomid (naha ja silmade kollasus, iiveldus, söögiisu kadumine, tume uriin), rääkige sellest koheselt oma arstile;
- kui teil tekib püsiv köha või õhupuudus, eriti kui võtate veel teisi immunosupressante, rääkige sellest koheselt oma arstile;
- teie arst võib tahta Myforticu ravi ajal kontrollida antikehade taset teie veres, eriti kui teil esinevad korduvad infektsioonid, kui võtate teisi immunosupressante ning ütleb teile, kas võite Myfortic-ravi jätkata;
- teavitage koheselt oma arsti, kui teil tekivad mis tahes infektsiooni sümptomid (näiteks palavik või kurguvalu), ootamatu verevalum või verejooks;
- ravi ajal võib arst kontrollida teie vere valgeliblede hulka ja öelda kas võite Myforticut edasi kasutada;
- toimeaine, mükofenoolhape, ei ole sama, mis teised sarnase kõlaga ravimid, nagu näiteks mükofenolaatmofetiil. Ilma arsti soovituseta ei tohi ravimit vahetada;
- Myforticu kasutamine raseduse ajal võib kahjustada loodet (vt ka lõik „Rasedus ja imetamine”) ja suurendada raseduse katkemise ohtu (spontaanne abort).

### **Lapsed ja noorukid**

Myforticu kasutamist lastel ja noorukitel ei soovitata, kuna puuduvad piisavad andmed.

### **Eakad**

Myforticut võib kasutada eakatel inimestel (65-aastased või vanemad) ilma tavalist soovitatavat annust muutmata.

### **Muud ravimid ja Myfortic**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eriti peate oma arsti teavitama sellest, kui te kasutate mõnda järgnevalt loetletud ravimitest:

- teised immunosupressandid, nagu asatiopriin või takroliimus;
- vere kõrge kolesteroolisisalduse langetamiseks kasutatavad ravimid, nagu kolestüramiin;
- aktiivsüsi, mida kasutatakse kõhulahtisuse, seedehäirete ja kõhugaaside raviks;
- magneesiumi ja alumiiniumi sisaldavad antatsiidid;
- viirusinfektsioonide raviks kasutatavad ravimid, nagu atsükloviir või gantsükloviir.

Teavitage oma arsti, kui kavatsete lasta ennast **vaktsineerida**.

Te ei tohi verd loovutada Myforticu ravi ajal ja vähemalt 6 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. Mehed ei tohi olla spermadoonorid Myforticu ravi ajal või vähemalt 90 päeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

## **Myfortic koos toidu ja joogiga**

Myforticut võib võtta koos toiduga või ilma. Te peate valima, kas võtate tablette koos toiduga või ilma ning oma valikust alati kinni pidama. See tagab ravimi ühtlase imendumise.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Teie arst selgitab teile raviga kaasnevaid riske rasedusele ning teisi võimalusi siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks, kui:

- te kavatsete rasestuda;
- teil on vahele jäänud või arvate, et teil on vahele jäänud menstruatsioon või teil esineb ebavaline menstruatsiooniveritsus või kahtlustate, et olete rase;
- te olete olnud vahekorras ilma tõhusat rasestumisvastast meetodit kasutamata.

Kui te jääte mükofenolaatravi ajal ikkagi rasedaks, peate sellest kohe oma arsti teavitama. Siiski jätkake mükofenolaadi võtmist arsti külastuseni.

## Rasedus

Mükofenolaat põhjustab väga kõrge esinemissagedusega raseduse katkemist (50%) ning raskeid sünnidefekte (23...27%). Teatatud sünnidefektide hulka kuuluvad kõrvade, silmade ja näo (huule-/suulaelõhe), sõrmede, südame, söögitoru (toru, mis ühendab neelu maoga), neerude ja närvisüsteemi (näiteks *spina bifida* (mille korral ei arene lülisambaluud korralikult)) väärarengud. Teie lapsel võib tekkida üks või mitu nendest väärarengutest.

Kui te olete naine, kes võib rasestuda, peab teil enne ravi alustamist tehtud rasedustesti tulemus olema negatiivne ning te peate järgima arsti soovitusi rasedusest hoidumiseks. Teie arst võib nõuda rohkem kui ühe rasedustesti tegemist, et veenduda, et te ei ole enne ravi alustamist rase.

## Imetamine

Ärge kasutage Myforticut, kui te toidate last rinnaga. Ravimi väikesed kogused võivad erituda rinnapiima.

## **Raseduse vältimine naistel, kes võtavad Myforticut**

Kui te olete naine, kes võib rasestuda, peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit Myforticu ravi ajal. Siia kuulub:

- enne kui alustate Myforticu ravi;
- kogu Myforticu ravi jooksul;
- 6 nädalat pärast Myforticu võtmise lõpetamist.

Rääkige oma arstiga, leidmaks teile sobiv rasestumisvastane meetod. See sõltub teie seisundist.

Eelistatav on kahe rasestumisvastase meetodi kasutamine, sest see vähendab soovimatut raseduse ohtu.

Võtke otsekohe oma arstiga ühendust, kui te arvate, et kasutatud rasestumisvastased meetmed ei ole olnud tõhusad või te olete jätnud rasestumisvastase tableti võtmata.

Te olete naine, kes ei ole võimeline rasestuma, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- teil on menopaus, s.o. te olete vähemalt 50-aastane ning viimasest menstruatsioonist on möödas rohkem kui aasta (kui menstruatsioonid on jäänud ära vähivastase ravi tõttu, on siiski võimalus, et võite veel rasestuda);
- teie munajuhad ja mõlemad munasarjad on kirurgiliselt eemaldatud (bilateraalne salpingo-ooforektoomia);
- teie emakas on kirurgiliselt eemaldatud (hüsterektoomia);
- teie munasarjad ei tööta (enneaegne munasarjade puudulikkus, mille diagnoos on günekoloogi poolt kinnitatud);
- teil on kaasasündinud haruldane seisund, mille tõttu teil ei ole võimalik rasestuda: XY genotüüp, Turner'i sündroom või emaka agenees;
- te olete laps või teismeline, kellel ei ole menstruatsioon veel alanud.

### **Raseduse vältimine meestel, kes võtavad Myforticut**

Olemasolevad andmed ei näita väärarengute või raseduse katkemise riski suurenemist, kui isa saab mükofenolaati. Kuid seda riski ei saa täielikult välistada. Ettevaatusabinõuna on teil või teie naissoost partneril soovitatav kasutada usaldusväärset rasestumisvastast meetodit ravi ajal ja 90 päeva pärast Myforticu kasutamise lõpetamist.

Kui te kavatsete saada last, rääkige oma arstiga võimalikest ohtudest.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Myfortic mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Myfortic sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 26 mg naatriumi (põhiline söögisoola koostisosa) ühes Myfortic 360 mg tableti. See on võrdne 1,3%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **Myfortic sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (kaasa arvatud laktoos, galaktoos või glükoos), peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Myforticut kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Myforticut võib määrata ainult elundisiirdamise ravis kogunud arst. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju ravimit võtta**

Soovitatav ööpäevane annus on 1440 mg (4 Myfortic 360 mg tabletti). See võetakse kahe eraldi annusena, kumbki annus 720 mg (2 Myfortic 360 mg tabletti).

Võtke tabletid õhtul ja hommikul.

Esimene 720 mg annus antakse teile 72 tunni jooksul pärast siirdamisoperatsiooni.

### **Kui teil on tõsised neeruprobleemid**

Ööpäevane annus ei tohi ületada 1440 mg (4 Myfortic 360 mg tabletti).

### **Kuidas Myforticut võtta**

Neelake tabletid alla tervelt koos klaasitäie veega.

Ärge tükeldage või purustage tablette.

Ärge võtke tablette, mis on katki või poolitatud.

Ravi kestab senikaua, kuni te vajate immuunsüsteemi pärssimist teile siirdatud neeru äratõukereaktsiooni vältimiseks.

### **Kui te võtate Myforticut rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem tablette, kui ette nähtud või kui keegi teine võtab kogemata teie ravimit, teavitage sellest koheselt oma arsti või pöörduge lähimasse haiglasse. Vajalik võib olla meditsiiniline järelvalve. Võtke tabletid kaasa ja näidake neid arstile või haiglatöötajatele. Kui tabletid on otsas, võtke kaasa tühi pakend.

### **Kui te unustate Myforticut võtta**

Kui te unustate Myforticut võtta, tehke seda niipea kui meelde tuleb, kui ei ole juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg. Edasi jätkake tablettide võtmist tavalistel aegadel. Pidage nõu oma arstiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Myforticu kasutamise**

Ärge lõpetage ravimi võtmist enne, kui arst on seda teile öelnud. Myforticuga ravi lõpetamine võib suurendada teile siirdatud elundi äratõukeriski.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Immuunsüsteemi nõrgenemise tõttu võib vanematel inimestel esineda rohkem kõrvaltoimeid.

Immunosuppressandid, sh Myfortic, nõrgendavad teie organismi kaitsevõimet, et vältida siirdatud organi äratõuget. Seetõttu ei ole teie organismi kaitsevõime enam nii tugev ka infektsioonide suhtes. Myforticut kasutades võite seetõttu haigestuda kergemini kui tavaliselt aju-, naha-, suu-, kõhu-, soole-, kopsu- ja kuseteede infektsioonidesse.

Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse, et jälgida muutusi vererakkude arvus või veres leiduvate ainete sisalduses (näiteks suhkur, rasv ja kolesterool).

#### **Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:**

- infektsiooni sümptomid, nagu palavik, külmavärinad, higistamine, väsimus, uimasus või energiapuudus. Myforticu kasutamisel võite saada viirus-, bakter- või seeninfektsiooni kergemini kui tavaliselt. Sellised infektsioonid võivad haarata erinevaid kehaosaid, kuid kõige sagedamini on haaratud neerud, põis, ülemised ja/või alumised hingamisteed;
- veriokse, must või verine väljaheide, mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand;
- näärmete suurenemine, naha teke uutesse kohtadesse või naha vohamine, muutused sünnimärkides. Nagu ka teisi immunosuppressante kasutavate patsientide puhul, võib väga väikesel arvul Myforticu patsientidel areneda naha- või lümfisõlmede kasvaja.

Kui pärast Myforticu kasutamist esineb mõni ülalpool toodud sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti.

#### **Teiste kõrvaltoimetena võivad tekkida:**

**Väga sage** (mõjutab rohkem kui ühte patsienti kümnest):

- vere valgeliblede vähesus;
- vere kaltsiumisisalduse vähenemine (hüpokaltseemia);
- vere kaaliumisisalduse vähenemine (hüpokaleemia);
- vere kusi happesisalduse suurenemine (hüperurikeemia);
- kõrge vererõhk (hüpertensioon);
- ärevus;
- kõhulahtisus;
- liigesvalu (artralgia).

**Sage** (mõjutab vähem kui ühte patsienti kümnest):

- vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust, õhupuudust ja kahvatust (aneemia);
- vereliistakute vähesus, mis võib põhjustada ootamatut veritsust ja verevalumeid (trombotsütopeenia);
- vere kaaliumisisalduse suurenemine (hüperkaleemia);
- vere magneesiumisisalduse vähenemine (hüpomagneseemia);
- pearinglus;
- peavalu;
- köha;
- madal vererõhk (hüpotensioon);
- õhupuudus (düspnoe);

- kõhuvalu, kõhukelmepõletik, kõhupuhitus, kõhukinnisus, seedehäired, kõhugaasid, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine;
- väsimus, palavik;
- kõrvalekalded maksa- või neeruanalüüsides;
- hingamisteede infektsioonid;
- akne;
- nõrkus (asteenia);
- lihasvalu (müalgia);
- käte, pahklude ja jalgade turse (perifeerne turse);
- sügelus.

**Aeg-ajalt** (*mõjutab vähem kui ühte patsienti sajast*):

- kiire südame löögisagedus (tahhükardia) või ebaregulaarne südame löögisagedus (ventrikulaarsed ekstrasüstolid), vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse);
- vedelikuga (lümfiga) täidetud tsüstilaadsed kasvajakud (lümfotseele);
- värisemine, unehäired;
- sügelemine, silmade punetus ja turse (konjunktiviit), ähmane nägemine;
- vilistav hingamine;
- röhitsused, halb hingeõhk, soolesulgus (iileus), huulehaavandid, kõrvetised, keele värvuse muutus, suukuivus, igemete põletik, kõhunäärmepõletikust põhjustatud tugev ülakõhu valu (pankreatiit), süljenäärmete sulgus, kõhukelmepõletik (peritoniit);
- luude, vere ja naha infektsioonid;
- vere esinemine uriinis, neerukahjustus, urineerimisraskused ja –valulikkus;
- juuste väljalangemine, nahaverevalumid;
- liigestepõletik (artriit), seljavalu, lihaskrambid;
- söögiisu kaotus, lipiidide- (hüperlipideemia), suhkru-(suhkurtõbi) ja kolesteroolitaseme (hüperkolesteroleemia) tõus või fosfaaditaseme langus veres (hüpofosfateemia);
- gripi sümptomid (nagu väsimus, külmavärinad, kurguvalu, lihas- või liigesvalu), pahklude ja labajalgade turse, valu, külmavärinad, janu- või nõrkustunne;
- veidrad unenäod, pettekujutlused;
- võimetus saada või hoida erektsiooni;
- kõha, hingamisraskused, valulik hingamine (interstitsiaalse kopsuhaiguse võimalikud nähud).

**Teadmata** (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

- nahalööve;
- palavik, kurguvalu, sagedased infektsioonid (vere valgeliblede vähesuse võimalikud nähud) (agranulotsütoos).

**Muud kõrvaltoimed, mida on kirjeldatud Myforticuga sarnaste ravimite kasutamisel**

Lisaks on Myforticuga samasse gruppi kuuluvate ravimitega kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid: jämesoole põletik, tsütomegaloviiruse poolt põhjustatud kõhukelme põletik, sooleseina augustumisest tekkinud äge kõhuvalu ja võimalik veritsus, mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandid, vere valgeliblede või kõigi vererakkude vähesus, tõsised põletikud (nt südame ja südameklappide põletik, aju ja seljaaju kelmete põletik), õhupuudus, kõha, mis võivad esineda bronheктаasia tõttu (seisund, mille korral on hingamisteed ebanormaalselt laienenud) ja teised vähem levinud bakteriaalsed infektsioonid, mis põhjustavad tõsiseid kopsuinfektsioone (*tuberkuloos ja atüüpiline mükobakteriaalne infektsioon*). Rääkige sellest oma arstile, kui teil tekib püsiv kõha või õhupuudus.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Myforticut säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et pakend on rikutud või avamise tunnustega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Myfortic sisaldab

- Toimeaine on mükofenoolhape (mükofenolaatnaatriumina). Üks Myfortic tablett sisaldab 360 mg mükofenoolhapet.
- Teised koostisosad on:
  - Tableti sisu: maisitärklis, povidoon, krospovidoon, laktoos, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat.
  - Tableti kate: hüpromelloosftalaat, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172).

### Kuidas Myfortic välja näeb ja pakendi sisu

Myfortic, 360 mg gastroresistentsed tabletid on kahvatu-oranžikaspunased õhukese polümeerikattega ovaalsed tabletid, mille ühele küljele on trükitud „CT“.

Myfortic, 360 mg gastroresistentsed tabletid on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 50, 100, 120 või 250 tabletti pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

#### Tootja:

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Telefon: 663 0810

**See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Irimaal) järgmiste nimetustega:**

Myfortic: Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2023.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.