Myfortic® (Mycophenolsäure)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Myfortic unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Myfortic beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfortic® 180 mg – magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?

Myfortic enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Myfortic wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Es wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

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

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Missbildungen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen und Ihnen schriftliches Informationsmaterial aushändigen, vor allem zu den Effekten von Mycophenolat auf ungeborene Babys. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollumfänglich verstehen, bitten Sie Ihren Arzt ihnen diese noch einmal zu erklären bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und „Schwangerschaft und Stillzeit".

Myfortic darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Natrium-Mycophenolat, Mycophenolat-Mofetiloder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.

Gebrauchsinformation - Myfortic® 180mg

PDF
PDF herunterladen
Image

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Myfortic® 360 mg – magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Myfortic und wofür wird es angewendet?

Myfortic enthält eine Substanz mit der Bezeichnung Mycophenolsäure. Diese gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.

Myfortic wird angewendet, um die Abstoßung einer transplantierten Niere durch das körpereigene Immunsystem zu verhindern. Es wird gemeinsam mit anderen Arzneimitteln angewendet, die Ciclosporin und Kortikosteroide enthalten.

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

Mycophenolat verursacht Geburtsfehler und Missbildungen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen und die Anweisungen Ihres Arztes zur Empfängnisverhütung befolgen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen sprechen und Ihnen schriftliches Informationsmaterial aushändigen, vor allem zu den Effekten von Mycophenolat auf ungeborene Babys. Lesen Sie diese Informationen aufmerksam durch und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie die Anweisungen nicht vollumfänglich verstehen, bitten Sie Ihren Arzt ihnen diese noch einmal zu erklären bevor Sie Mycophenolat einnehmen. Entnehmen Sie weitere Informationen hierzu in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und „Schwangerschaft und Stillzeit".

Myfortic darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Mycophenolsäure, Natrium-Mycophenolat, Mycophenolat-Mofetil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie eine Frau sind, die schwanger sein könnte und keinen negativen Schwangerschaftstest vor Ihrer ersten Verschreibung vorgelegt haben, da Mycophenolat Geburtsfehler und Missbildungen verursacht.
- wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen schwanger zu werden oder vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie keine effektive Empfängnisverhütung anwenden (siehe Verhütung bei Frauen und Männern).
- wenn Sie stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit")

Gebrauchsinformation - Myfortic® 360mg

PDF
PDF herunterladen
Image

Mycophenolat-haltige Arzneimittel:
Informationen über das Risiko für das ungeborene Baby

Leitfaden für Patienten

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige mit den Besonderheiten der Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln vertraut sind.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir an einigen Stellen im Text nur die männliche Form (z.B. Arzt), sprechen aber damit alle Geschlechter an.

Einleitung

Dieser Leitfaden informiert Sie über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby und die Möglichkeiten, diese Risiken zu minimieren. Wenn Sie mit einem Mycophenolat-haltigen Arzneimittel behandelt werden und schwanger werden können, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby sprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Verhütungsmethoden und die Planung einer Schwangerschaft sprechen und alle Fragen, die Sie dazu haben, beantworten. Dieser Leitfaden wird Ihnen dabei helfen, sich an die Informationen aus dem Gespräch mit Ihrem Arzt zu erinnern. Deshalb

AT Version 1.2
Genehmigung Februar 2025
M-AT-00003868 / FA-11346344 1/8

Myfortic® Leitfaden für Patienten

PDF
PDF herunterladen

Informationen für Fachkreise

Image

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myfortic® 180 mg – magensaftresistente Tabletten
Myfortic® 360 mg – magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede magensaftresistente Tablette enthält 180 mg Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Lactose: 45 mg pro Tablette

Jede magensaftresistente Tablette enthält 360 mg Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Lactose: 90 mg pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette

180 mg: Die Tabletten sind hellgrün, rund, mit abgeschrägten Kanten und der Prägung "C" auf einer Seite.
360 mg: Die Tabletten sind hellorange, oval, mit der Prägung "CT" auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Myfortic wird eingesetzt zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach einer allogenen Nierentransplantation in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Myfortic soll nur von Ärzten mit Erfahrung in der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantationen eingeleitet und fortgeführt werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 720 mg zweimal täglich (Tagesgesamtdosis 1440 mg). Diese Dosis an Natrium-Mycophenolat entspricht 1 g Mycophenolatmofetil zweimal täglich (Tagesgesamtdosis 2 g), bezogen auf Mycophenolsäure (MPA).

Für weitere Informationen bezüglich der entsprechenden therapeutischen Dosis an Natrium-Mycophenolat und Mycophenolatmofetil siehe Abschnitt 4.4 und 5.2.

Bei *De-novo*-Patienten muss die Behandlung mit Myfortic innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation beginnen.

Fachinformation - Myfortic® 180mg

PDF
PDF herunterladen
Image

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS
(FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Myfortic® 180 mg – magensaftresistente Tabletten
Myfortic® 360 mg – magensaftresistente Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede magensaftresistente Tablette enthält 180 mg Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Lactose: 45 mg pro Tablette

Jede magensaftresistente Tablette enthält 360 mg Mycophenolsäure (als Natrium-Mycophenolat)
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Lactose: 90 mg pro Tablette

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tablette

180 mg: Die Tabletten sind hellgrün, rund, mit abgeschrägten Kanten und der Prägung "C" auf einer Seite.
360 mg: Die Tabletten sind hellorange, oval, mit der Prägung "CT" auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Myfortic wird eingesetzt zur Prophylaxe der akuten Transplantatabstoßung bei erwachsenen Patienten nach einer allogenen Nierentransplantation in Kombination mit Ciclosporin und Kortikosteroiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit Myfortic soll nur von Ärzten mit Erfahrung in der immunsuppressiven Therapie nach Organtransplantationen eingeleitet und fortgeführt werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 720 mg zweimal täglich (Tagesgesamtdosis 1440 mg). Diese Dosis an Natrium-Mycophenolat entspricht 1 g Mycophenolatmofetil zweimal täglich (Tagesgesamtdosis 2 g), bezogen auf Mycophenolsäure (MPA).

Für weitere Informationen bezüglich der entsprechenden therapeutischen Dosis an Natrium-Mycophenolat und Mycophenolatmofetil siehe Abschnitt 4.4 und 5.2.

Bei *De-novo*-Patienten muss die Behandlung mit Myfortic innerhalb von 72 Stunden nach der Transplantation beginnen.

Fachinformation - Myfortic® 360mg

PDF
PDF herunterladen
Image

Mycophenolat-haltige Arzneimittel:
Teratogenes Risiko

Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln erstellt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Angehörige mit den Besonderheiten der Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln vertraut sind.

Für die bessere Lesbarkeit verwenden wir an einigen Stellen im Text nur die männliche Form (z.B. Arzt), sprechen aber damit alle Geschlechter an.

Einleitung

Dieser Leitfaden wurde entwickelt, um die Risiken für Kinder verbunden mit einer Exposition gegenüber Mycophenolat während der Schwangerschaft hervorzuheben und um die Anzahl der Schwangerschaften unter einer Behandlung mit diesem teratogenen Arzneimittel zu reduzieren.

Verwenden Sie diesen Leitfaden beim Gespräch mit Ihren Patienten und um Fragen oder Sorgen Ihrer Patienten zu besprechen.

Obwohl dieser Leitfaden wichtige Informationen über die Risiken von Mycophenolat während der Schwangerschaft enthält, ersetzt er nicht

AT Version 1.2
Genehmigung Februar 2025
M-AT-00003867 / FA-11346344

Myfortic® Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe

PDF
PDF herunterladen
Sprache Deutsch

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/transplantationen/myfortic/em