

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Myfortic 360 mg gastrozistentne tablete

mikofenolna kislina (v obliki natrijevega mikofenolata)

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Myfortic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Myfortic
3. Kako jemati zdravilo Myfortic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Myfortic
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Myfortic in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Myfortic vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo mikofenolna kislina. Sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi.

Zdravilo Myfortic se uporablja za zaviranje imunskega sistema pri zavračanju presajene ledvice. Uporablja se ga skupaj z drugimi zdravili, ki vsebujejo ciklosporin in kortikosteroide.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Myfortic

OPOZORILO

Mikofenolat povzroča prirojene okvare in spontani splav. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate pred začetkom zdravljenja predložiti negativen izvid nosečnostnega testa in upoštevati zdravnikova navodila glede uporabe kontracepcije.

Zdravnik se bo z vami pogovoril in vam dal pisna navodila zlasti o učinkih, ki jih ima mikofenolat na nerojene otroke. Informacije si pozorno preberite in sledite navodilom.

Če teh navodil ne boste popolnoma razumeli, se posvetujte z zdravnikom, da vam jih bo ponovno razložil, preden boste vzeli mikofenolat. Glejte tudi druge informacije v tem poglavju pod naslovoma "Opozorila in previdnostni ukrepi" ter "Nosečnost in dojenje".

Ne jemljite zdravila Myfortic:

- če ste alergični na mikofenolno kislino, natrijev mikofenolat, mofetilmikofenolat ali katero koli sestavino tega zdravila, (navedeno v poglavju 6).
- če ste ženska, ki bi lahko zanosila in niste predložili negativnega izvida nosečnostnega testa, preden vam je zdravnik predpisal zdravilo, kajti mikofenolat lahko povzroči prirojene okvare in spontani splav.
- če ste noseči, nameravate zanositi ali mislite, da ste morda noseči,

- če ne uporabljate učinkovite kontracepcije (glejte poglavje Kontracepcija pri ženskah in moških),
- če dojite (glejte tudi "Nosečnost in dojenje").

Če kaj od navedenega velja za vas, povejte zdravniku in ne vzemite zdravila Myfortic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Myfortic se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli kdaj prej resne prebavne težave, na primer želodčni ulkus,
- če imate redko dedno pomanjkanje encima hipoksantin–gvanin fosforibozil transferaze (HGPRT), kot sta Lesch-Nyhanov ali Kelley-Seegmillerjev sindrom.

Prav tako morate vedeti, da:

- zdravilo Myfortic oslabi zaščito kože pred soncem, kar zveča nevarnost za kožnega raka. Izpostavljanje soncu in ultravijolični (UV) svetlobi morate omejiti, in sicer tako, da čimbolj pokrijete izpostavljene predele kože in redno uporabljate kremo za sončenje z visokim zaščitnim faktorjem. O zaščiti pred soncem se posvetujte z zdravnikom.
- če ste že imeli hepatitis B ali C, lahko zdravilo Myfortic poveča tveganje, da se vam ta bolezen ponovi. Zdravnik vam lahko opravi krvne preiskave in preveri, ali imate simptome katere od obeh bolezni. Če sami opazite katerekoli simptome (rumeno kožo in oči, občutek slabosti, izgubo apetita, temno obarvan urin), morate takoj obvestiti zdravnika.
- če imate trdovraten kašelj ali postajate zadihani, zlasti v času jemanja drugih imunosupresivov, morate takoj obvestiti zdravnika.
- zdravnik bo morda želel pregledati koncentracijo protiteles v vaši krvi v času zdravljenja z zdravilom Myfortic, zlasti če se bodo okužbe ponavljale in če boste sočasno uporabljali še druge imunosupresive, na podlagi izvidov pa vam bo povedal, ali lahko zdravilo Myfortic jemljete še naprej ali ne.
- morate nemudoma obvestiti zdravnika, če opazite kakršnekoli znake okužbe (na primer zvišano telesno temperaturo ali vnetje žrela) ali nepričakovane podplutbe ali krvavitve.
- vam bo zdravnik v času uporabe zdravila Myfortic morda kontroliral število belih krvnih celic (levkocitov) in vam povedal, ali lahko nadaljujete zdravljenje z zdravilom Myfortic.
- zdravilna učinkovina, mikofenolna kislina, ni enaka drugim zdravilom s podobnimi imeni, kot je na primer mofetilmikofenolat. Ne smete preiti z enega zdravila na drugega, razen če vam tako naroči zdravnik.
- uporaba zdravila Myfortic med nosečnostjo lahko škoduje plodu (glejte tudi "Nosečnost in dojenje") in poveča tveganje za prekinitev nosečnosti (spontani splav).

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Myfortic pri otrocih in mladostnikih ni priporočena.

Starejši ljudje

Starejši bolniki (stari 65 let ali več) lahko jemljejo zdravilo Myfortic in jim pri tem ni treba prilagajati običajnega priporočenega odmerka.

Druga zdravila in zdravilo Myfortic

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Še posebno morate povedati svojemu zdravniku, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga imunosupresivna zdravila, kot sta azatioprin ali takrolimus,
- zdravila za zniževanje visokih vrednosti holesterola, kot je holestiramin,
- aktivno oglje, ki ga uporabljamo za zdravljenje prebavnih težav, kot so driska, razdražen želodec in vetrovi,
- antacide, ki vsebujejo magnezij in aluminij,
- zdravila za zdravljenje virusnih okužb, kot sta aciklovir in ganciklovir.

Prav tako morate zdravniku povedati, če nameravate prejeti kakršnokoli **cepivo**.

Med zdravljenjem z zdravilom Myfortic in še najmanj 6 tednov po prekinitvi zdravljenja ne smete darovati krvi. Prav tako bolniki ne smejo darovati sperme med zdravljenjem z zdravilom Myfortic in še najmanj 90 dni po prekinitvi zdravljenja.

Zdravilo Myfortic skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Myfortic je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Izberite si jemanje s hrano ali jemanje brez nje in se potem tega držite vsak dan, s čimer boste zagotovili, da bo telo vsak dan absorbiralo enako količino zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kakšna so tveganja v primeru nosečnosti in katere so druge možnosti zdravljenja za preprečevanje zavrnitve presadka v primeru, da:

- nameravate zanositi,
- vam izostane menstruacija ali mislite, da vam je izostala menstruacija, če opazate neobičajno menstrualno krvavitev ali sumite, da ste zanosili,
- ste imeli nezaščiten spolni odnos (brez uporabe učinkovite metode kontracepcije).

Če v času zdravljenja z mikofenolatom zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika. Kljub temu z uporabo mikofenolata nadaljujte, dokler se ne pogovorite z zdravnikom.

Nosečnost

Mikofenolat v velikem odstotku povzroča spontani splav (v 50 %) in hude prirojene okvare pri nerojenih otrocih (v 23 – 27 %). Med prirojenimi okvarami, o katerih so poročali, so nepravilnosti ušes, oči in obraza (razcep ustnice ali neba), razvojne nepravilnosti prstov na roki, srčne napake, nepravilnosti požiralnika (cevi med žrelom in želodcem), ledvic in živčnega sistema (na primer spina bifida, kjer kostni del hrbtenice ni pravilno razvit). Pri vašem otroku bi lahko prišlo do ene ali več navedenih nepravilnosti.

Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate pred začetkom zdravljenja predložiti negativen izvid nosečnostnega testa in upoštevati zdravnikova navodila glede uporabe kontracepcije. Zdravnik bo morda želel, da pred začetkom zdravljenja opravite več kot en nosečnostni test, da se prepriča, da niste noseči.

Dojenje

Ne jemljite zdravila Myfortic, če dojite. Manjše količine zdravila namreč lahko prehajajo v materino mleko.

Kontracepcija pri ženskah, ki jemljejo zdravilo Myfortic

Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom Myfortic uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito, in sicer:

- preden boste začeli jemati zdravilo Myfortic,
- ves čas zdravljenja z zdravilom Myfortic,
- 6 tednov po prenehanju jemanja zdravila Myfortic.

S svojim zdravnikom se pogovorite o izbiri kontracepcije, ki je za vas najbolj primerna. Ta bo odvisna od vaše individualne situacije. Priporočljivi sta dve obliki kontracepcije, ker to zmanjša tveganje nenamerne nosečnosti. Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če menite, da vaša kontracepcija morda ni bila učinkovita oziroma če ste pozabili vzeti kontracepcijsko tabletko.

Med ženske, ki ne morejo zanositi, sodite, če karkoli izmed naslednjega velja za vas:

- ste v postmenopavzi, kar pomeni, da ste stari najmanj 50 let in ste imeli zadnjo menstruacijo pred več kot enim letom (če ste menstruacijo izgubili zaradi zdravljenja raka, še vedno obstaja možnost, da zanosite);

- so vam z operacijo odstranili oba jajceveda in oba jajčnika (bilateralna salpingo-ooforektomija);
- so vam z operacijo odstranili maternico (uterus) (histerektomija);
- vaši jajčniki ne delujejo več (prezgodnja okvara jajčnikov, ki jo je potrdil specialist ginekolog);
- ste se rodili z eno od naslednjih redkih stanj, zaradi katerih nosečnost ni mogoča: genotip XY, Turnerjev sindrom ali agenezija maternice;
- ste otrok ali najstnica, ki še ni dobila prve menstruacije.

Kontracepcija pri moških, ki jemljejo zdravilo Myfortic

Razpoložljivi podatki ne kažejo na povečano tveganje za okvare ali splav, če mikofenolat uporablja oče. Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti. Kot previdnostni ukrep je za vas ali vašo partnerko priporočljivo, da med zdravljenjem in 90 dni po končanem zdravljenju z zdravilom Myfortic, uporabljate/uporablja zanesljivo obliko kontracepcije.

Če nameravate imeti otroka, se pogovorite z zdravnikom o možnih tveganjih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Myfortic ima blag vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Myfortic vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 26 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni tableti zdravila Myfortic 360 mg. To je enako 1,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Myfortic vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (vključno z laktozo, galaktozo ali glukozo), se pred uporabo zdravila Myfortic posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Myfortic

Pri jemanju zdravila Myfortic natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravilo Myfortic vam lahko predpiše samo zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju bolnikov po presaditvi. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila vzeti

Priporočeni dnevni odmerek zdravila Myfortic je 1440 mg (4 tablete zdravila Myfortic 360 mg). Ta odmerek vzamete v dveh ločenih odmerkih po 720 mg (po 2 tableti zdravila Myfortic 360 mg). Tablete vzemite zjutraj in zvečer.

Prvi odmerek 720 mg dobite v 72 urah po presaditvi.

Če imate resne težave z ledvicami

Vaš dnevni odmerek ne smete presežati 1440 mg (4 tablete zdravila Myfortic 360 mg).

Jemanje zdravila Myfortic

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.

Ne lomite in ne drobite tablet.

Ne vzemite tablete, če je zdrobljena ali zlomljena.

Z zdravljenjem nadaljujete, dokler je potrebno zaviranje imunskega sistema za preprečevanje zavrnitve presadka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Myfortic, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Myfortic, kot bi smeli, ali če je kdo drug vzel vaše tablete, takoj obvestite zdravnika oziroma pojdite v bolnišnico. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč. Tablete vzemite s seboj in jih pokažite zdravniku oziroma bolnišničnemu osebju. Če vam je tablet zmanjkalo, vzemite s seboj prazno škatlico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Myfortic

Če ste pozabili vzeti zdravilo Myfortic, ga vzemite takoj, ko se na to spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek. V tem primeru vzemite samo naslednji odmerek ob običajnem času. Posvetujte se z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Myfortic

Ne prenehajte jemati zdravila Myfortic, razen če vam je tako naročil zdravnik. Prekinitev jemanja zdravila Myfortic lahko zveča verjetnost, da bo vaše telo zavrnilo presajeno ledvico.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri starejših bolnikih lahko zaradi slabše imunske odpornosti pride do povečanega števila neželenih učinkov.

Imunosupresivi, med katerimi je tudi zdravilo Myfortic, oslabijo obrambne mehanizme telesa, da bi preprečili zavrnitev presajenega organa. Tako se telo ne more ubraniti pred okužbami, kot bi se sicer. Iz tega razloga pri jemanju zdravila Myfortic pogosteje pride do okužb možganov, kože, ust, želodca in črevesja, pljuč in sečil.

Zdravnik vam bo redno pregledoval kri, da bo lahko spremljal spremembe števila krvnih celic ali koncentracij nekaterih snovi v krvi, kot so sladkor, maščobe in holesterol.

Nekateri učinki so lahko resni:

- znaki okužbe, med drugim zvišana telesna temperatura, mraženje, potenje, utrujenost, dremavost ali pomanjkanje energije. Če jemljete zdravilo Myfortic, je verjetnost virusne, bakterijske ali glivične okužbe večja kot sicer. Take okužbe lahko prizadenejo različne dele telesa, vendar najpogosteje prizadenejo ledvice, sečni mehur, zgornje in/ali spodnje dihalne poti.
- bruhanje krvi, črno ali krvavo blato, želodčna ali črevesna razjeda,
- otekanje bezgavk, pojav nove kožne tvorbe, povečanje že obstoječe ali sprememba obstoječega kožnega znamenja. Čeprav se pri bolnikih, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, lahko razvije rak na koži ali v bezgavkah, je do tega prišlo le pri zelo majhnem številu bolnikov, ki so jemali zdravilo Myfortic.

Če po jemanju zdravila Myfortic opazite karkoli od navedenega, takoj obvestite svojega zdravnika.

Drugi neželeni učinki so lahko:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število belih krvnih celic (levkocitov)
- znižana koncentracija kalcija v krvi (hipokalcemija)
- znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija)
- zvišana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija)
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- tesnoba
- driska
- bolečine v sklepih (artralgija)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost, zadihanost in bledico (*slabokrvnost*)
- zmanjšano število trombocitov, ki lahko povzroči nepričakovano krvavitev ali podplutbe (trombocitopenija)
- zvišana koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija)
- znižana koncentracija magnezija v krvi (hipomagneziemija)

- omotičnost
- glavobol
- kašelj
- znižan krvni tlak (hipotenzija)
- zadihanost (dispneja)
- bolečine v trebuhu ali želodcu, vnetje želodčne sluznice, napenjanje v trebuhu, zaprtost, prebavne težave z bolečinami v zgornjem delu trebuha, vetrovi (*flatulenca*), odvajanje redkega blata, občutek slabosti (*navzea*), slabost z bruhanjem
- utrujenost, zvišana telesna temperatura
- nenormalni izvidi testov delovanja jeter ali ledvic
- okužbe dihal
- akne
- pomanjkanje energije (astenija)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- otekline roke, gležnji ali stopala (periferni edem)
- srbenje

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- hitro bitje srca (tahikardija) ali nepravilno bitje srca (ventrikulame ekstrasistole), zastajanje tekočine v pljučih (pljučni edem)
- vrečasta tvorba (cista), ki vsebuje tekočino (limfo) (limfokela)
- tresenje, težave s spanjem
- rdečina in oteklina oči (konjunktivitis), zamegljen vid
- piskanje v pljučih
- spahovanje, slab zadah, zapora črevesja (ileus), razjede na ustnicah, zgaga, spremenjena barva jezika, suha usta, vnetje dlesni, vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v zgornjem delu trebuha (pankreatitis), zapora žlez slinavk, vnetje trebušne mrene (peritonitis)
- okužba kosti, krvi in kože
- kri v urinu, okvara ledvic, boleče in oteženo odvajanje urina
- izguba las, kožne podplutbe
- vnetje sklepov (artritis), bolečine v hrbtenici, mišični krči
- izguba apetita, zvišane koncentracije maščob (hiperlipidemija), sladkorja (sladkorna bolezen) in holesterola v krvi (hiperholesterolemija) ali znižana koncentracija fosfatov v krvi (hipofosfatemija)
- znaki gripe (kot so utrujenost, mrazenje, bolečine v grlu in žrelu, bolečine v sklepih ali mišicah), otekanje gležnjev in stopal, bolečine, mrazenje, občutek žeje ali slabotnosti
- nenavadne sanje, prepričanje v stvari, ki ne obstajajo (iluzije)
- nezmožnost doseganja ali zadrževanja erekcije
- kašelj, oteženo dihanje, bolečine pri dihanju (simptomi, ki so lahko prisotni pri intersticijski pljučni bolezni)

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zvišana telesna temperatura, vnetje grla oziroma žrela, pogoste okužbe (simptomi, ki so lahko prisotni pri zelo zmanjšanem številu belih krvnih celic) (agranulocitoza)
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, zasoplost ali oteženo dihanje, piskajoče dihanje ali kašljanje, občutek izgubljanja zavesti, omotičnost, motnje zavesti, znižan krvni tlak z blagim splošnim srbenjem ali brez njega, pordelost kože in otekanje obraza/grla (simptomi hude alergijske reakcije)

Drugi neželeni učinki, opisani pri zdravilih, ki so podobna zdravilu Myfortic

Za skupino zdravil, v katero sodi Myfortic, so poročali še o dodatnih neželenih učinkih:

vnetje kolona (debelega črevesa), vnetje želodčne sluznice, ki ga povzroča citomegalovirus, nastanek luknje v črevesni steni, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in lahko tudi krvavitev, razjede v želodcu ali dvanajstniku, nizke koncentracije določenih vrst levkocitov ali vseh krvnih celic, resne okužbe, kot so vnetje srca in srčnih zaklopk, vnetje možganske ovojnice in hrbtenjače, zadihanost, kašelj, ki je

lahko posledica bronhiektazije (stanja pri katerem so dihalne poti v pljučih nenormalno razširjene) ter druge manj pogoste bakterijske okužbe, ki običajno povzročajo resne pljučne bolezni (*tuberkuloza in atipična okužba z mikobakterijo*). Če imate trdovraten kašelj ali postajate zadihani, se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Myfortic

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Myfortic ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte zdravila Myfortic, če je ovojna poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Myfortic

- Zdravilna učinkovina je mikofenolna kislina (v obliki natrijevega mikofenolata). Ena tableta zdravila Myfortic vsebuje 360 mg mikofenolne kisline.
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete: koruzni škrob, povidon, krosipovidon, laktoza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat
 - Obloga tablete: hipromelozaftalat, titanov dioksid (E 171), rumeni železov oksid (E 172), rdeči železov oksid (E 172)

Izgled zdravila Myfortic in vsebina pakiranja

Myfortic 360 mg gastrozistentne tablete so ovalne tablete svetlo oranžnordeče barve s filmsko oblogo in oznako "CT" na eni strani.

Myfortic 360 mg gastrozistentne tablete so na voljo v pretisnih omotih po 50, 100, 120 ali 250 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Myfortic

H/Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

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

Novartis Pharma GmbH
Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Dunaj
Avstrija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
D-90443 Nürnberg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Myfortic: Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno Kraljestvo (Severna Irska).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 17. 10. 2025.