

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Mycophenolatmofetil

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Mycophenolatmofetil Accord und wofür wird es angewendet?

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

- In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Mycophenolatmofetil Accord verwendet.

Mycophenolatmofetil Accord enthält Mycophenolatmofetil.

- Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden.
- Mycophenolatmofetil Accord wird verwendet, um zu verhindern, dass Ihr Körper ein verpflanztes Organ abstößt.
- Eine Niere oder die Leber.

Mycophenolatmofetil Accord sollte in Verbindung mit anderen Arzneimitteln verwendet werden:

- Ciclosporin
- Corticosteroide.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord beachten?

WARNUNG

Mycophenolat führt zu Missbildungen und Fehlgeburt. 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 Anwendung von Mycophenolat beginnen. Beachten Sie ebenfalls die Informationen in diesem Abschnitt unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit“.

Mycophenolatmofetil Accord darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Mycophenolatmofetil, Mycophenolsäure, Polysorbat 80 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Mycophenolatmofetil Accord 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 fetalem Tod 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.

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Mycophenolatmofetil Accord bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord beginnen:

- wenn Sie Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen, haben
- wenn Sie unerwartete blaue Flecken oder Blutungen haben
- wenn Sie bereits einmal Probleme mit dem Magen-Darm-Trakt, wie z.B. ein Magengeschwür, hatten
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie schwanger werden, während Sie oder Ihr Partner Mycophenolatmofetil Accord anwenden.
- wenn Sie einen seltenen, erblichen Mangel des Enzyms Hypoxanthin-Guanin-Phosphoribosyl-Transferase (HGPRT) haben, wie z. B. das Lesch-Nyhan- oder das Kelley-Seegmiller-Syndrom.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord.

Auswirkungen von Sonnenlicht

Mycophenolatmofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Hautkrebs. Schützen Sie sich daher vor zu viel Sonnenlicht und UV-Strahlung. Sie können dies tun, indem Sie:

- schützende Kleidung tragen, die auch Ihren Kopf, Hals, Arme und Beine bedeckt
- Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor verwenden.

Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel. Der Grund hierfür ist, dass Mycophenolatmofetil Accord die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil Accord beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor Beginn der Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Azathioprin oder andere Arzneimittel, die Ihr Immunsystem unterdrücken – diese werden nach einer Organtransplantation verabreicht
- Cholestyramin – angewendet zur Behandlung eines hohen Cholesterinspiegels
- Rifampicin – ein Antibiotikum, das zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen, wie z.B. Tuberkulose (TB), angewendet wird
- Phosphatbinder – angewendet bei Personen mit chronischer Niereninsuffizienz, um die Aufnahme von Phosphaten ins Blut zu vermindern.
- Antibiotika – angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Isavuconazol – angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Telmisartan – angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck
- Aciclovir, Ganciclovir und Valganciclovir – Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen.

Impfungen

Wenn Sie während der Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord eine Impfung (Lebendimpfstoff) benötigen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie beraten, welche Impfungen Sie erhalten können.

Sie dürfen während und für mindestens 6 Wochen nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord kein Blut spenden. Männer dürfen während und für mindestens 90 Tage nach Beendigung einer Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord keinen Samen spenden.

Schwangerschaft, Verhütung und Stillzeit

Verhütung bei Frauen, die Mycophenolatmofetil Accord anwenden

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

- Bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord beginnen
- Während der gesamten Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord
- Für 6 Wochen, nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord beendet haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Verhütungsmethode, die für Sie am besten geeignet ist. Dies hängt von Ihrer persönlichen 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, sind Sie eine Frau, die nicht schwanger werden kann:

- 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-Ovariektomie)
- 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-Gonadendysgenese, Turner-Syndrom oder Uterusagenese
- Sie sind ein Kind oder Teenager, dessen Periode noch nicht eingetreten ist.

Verhütung bei Männern, die Mycophenolatmofetil Accord anwenden

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Mycophenolat anwendet. Jedoch kann das Risiko 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 Mycophenolatmofetil Accord beendet haben, eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben schwanger zu sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. 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 eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden.
- Wenn sie während der Behandlung mit Mycophenolat schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Führen Sie die Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord trotzdem noch so lange weiter fort, 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 (Lippenspalte/Gaumenspalte), der Entwicklung der Finger, des Herzens, der Speiseröhre (Schlauch, der den Rachen mit dem Magen verbindet), 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

Mycophenolatmofetil Accord darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Der Grund hierfür ist, dass kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch gelangen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mycophenolatmofetil Accord als Infusionslösung 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.

3. Wie ist Mycophenolatmofetil Accord anzuwenden?

Mycophenolatmofetil Accord wird normalerweise von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal im Krankenhaus verabreicht. Es wird als langsame Infusion über einen Tropf in eine Vene verabreicht.

Wie viel wird angewendet?

Die angewendete Menge hängt von der Art Ihres Transplantats ab. Die üblichen Dosierungen sind unten aufgeführt. Die Behandlung wird so lange fortgeführt, wie verhindert werden muss, dass Ihr Körper das verpflanzte Organ abstößt.

Nierentransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Transplantation verabreicht.
- Die Tagesdosis beträgt 2 g und wird auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht.
- 1 g wird morgens und 1 g abends verabreicht.

Lebertransplantation

Erwachsene

- Die erste Dosis wird Ihnen so bald wie möglich nach der Transplantation verabreicht.
- Sie erhalten das Arzneimittel mindestens 4 Tage lang.
- Die Tagesdosis beträgt 2 g und wird auf zwei Anwendungen verteilt verabreicht.
- 1 g wird morgens und 1 g abends verabreicht.
- Wenn Sie schlucken können, wird Ihnen dieses Arzneimittel oral verabreicht.

Wie wird das Arzneimittel zubereitet?

Das Arzneimittel ist ein Pulver. Es muss vor der Anwendung mit Glucose vermischt werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel zubereiten und es Ihnen verabreichen. Hierbei folgt er/es den Anweisungen unter „Die folgenden Informationen sind nur für das medizinische Fachpersonal bestimmt Wie wird das Arzneimittel zubereitet?“.

Wenn Sie mehr Mycophenolatmofetil Accord erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel von dem Arzneimittel verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn eine Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord vergessen wurde

Wenn eine Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord vergessen wurde, wird Ihnen die Dosis so bald wie möglich verabreicht. Danach wird Ihre Behandlung zu den gewohnten Zeiten fortgesetzt.

Wenn Sie die Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Mycophenolatmofetil Accord nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Ein Abbruch der Behandlung mit Mycophenolatmofetil Accord kann das Risiko einer Abstoßung des Ihnen verpflanzten Organs erhöhen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mycophenolatmofetil Accord Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- Anzeichen einer Infektion, wie z.B. Fieber oder Halsschmerzen
- unerwartete blaue Flecken oder Blutungen
- Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit einhergehenden Atembeschwerden – Sie haben möglicherweise eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem).

Übliche Probleme

Zu den häufigeren Problemen gehören Durchfall, Verminderung der weißen oder roten Blutkörperchen, Infektionen und Erbrechen. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob folgende Werte verändert sind:

- die Zahl Ihrer Blutzellen oder Anzeichen einer Infektion

Infektionsabwehr

Mycophenolatmofetil Accord schränkt Ihre körpereigene Abwehrkraft ein. Dadurch wird verhindert, dass der Organismus das verpflanzte Organ abstößt. Infolgedessen ist Ihr Körper aber auch nicht mehr in der Lage, Infektionen so wirksam wie sonst abzuwehren. Es ist daher möglich, dass Sie mehr Infektionen bekommen als gewöhnlich. Dazu gehören Infektionen des Gehirns, der Haut, des Mundes, des Magens und Darms, der Lungen und des Harntrakts.

Lymph- und Hautkrebs

Wie dies bei Patienten, die mit dieser Art von Arzneimitteln (Immunsuppressiva) behandelt werden, vorkommen kann, ist eine kleine Anzahl der mit Mycophenolatmofetil Accord behandelten Patienten an Krebs des Lymphgewebes oder der Haut erkrankt.

Allgemeine Nebenwirkungen

Es können Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, die den gesamten Körper betreffen. Dazu gehören schwere allergische Reaktionen (wie z.B. Anaphylaxie, Angioödem), Fieber, starke Müdigkeit, Schlafstörungen, Schmerzen (wie z.B. Magen-, Brust-, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Kopfschmerzen, grippeartige Symptome und Schwellungen.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Probleme der Haut wie:

- Akne, Fieberbläschen, Hautwachstum, Gürtelrose, Haarausfall, Hautausschlag, Juckreiz.

Probleme der Harnwege wie:

- Blut im Urin.

Probleme des Verdauungstrakts und des Mundes wie:

- Zahnfleischschwellung und Geschwüre im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, des Dickdarms oder des Magens
- Magen-Darmstörungen, einschließlich Blutungen,
- Lebererkrankung,
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Blähungen.

Probleme des Nervensystems wie:

- Schläfrigkeit oder Taubheitsgefühl
- Zittern, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle
- Gefühl der Angst oder Niedergeschlagenheit, Stimmungsschwankungen und Veränderungen im Denken.

Probleme des Herzens und der Blutgefäße wie:

- Blutdruckveränderungen, Blutgerinnsel, beschleunigter Herzschlag
- Schmerzen, Rötung und Schwellung der Blutgefäße, an denen die Infusion verabreicht wurde.

Probleme der Lunge wie:

- Lungenentzündung, Bronchitis
- Kurzatmigkeit, Husten, der möglicherweise durch eine Bronchiektase bedingt ist (ein Zustand, bei dem die Atemwege der Lunge krankhaft erweitert sind), oder Lungenfibrose (Vernarbung von Lungengewebe). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie anhaltenden Husten oder Kurzatmigkeit entwickeln.
- Flüssigkeit in der Lunge oder in der Brust
- Probleme mit den Nebenhöhlen.

Sonstige Probleme wie:

- Gewichtsabnahme, Gicht, hoher Blutzucker, Blutungen, blaue Flecken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Mycophenolatmofetil Accord aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats: Nicht über 30°C lagern.
- Rekonstitution und Verdünnung: Nach der Rekonstitution und Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung bei 20 bis 30°C für 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das rekonstituierte Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mycophenolatmofetil Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Mycophenolatmofetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Citronensäure, Salzsäure, Natriumchlorid und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Mycophenolatmofetil Accord aussieht und Inhalt der Packung:

- Mycophenolatmofetil Accord ist in einer 20-ml-Durchstechflasche aus Klarglas Typ I mit grauem Stopfen aus Butylgummi und Flip-off-Verschluss aus Aluminium erhältlich.
- Es ist in Packungen mit 4 Durchstechflaschen oder 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Wessling Hungary Kft.
Föti út 56., Budapest, 1047, Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Mycophenolate mofetil Accord Healthcare 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spanien	Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankreich	Mycophénolate mofétil Accord 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Mikofenolát-mofetil Accord 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Niederlande	Mycofenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Mykofenolatmofetil Accord
Polen	Mykofenolan mofetylu Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Schweden	Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für das medizinische Fachpersonal bestimmt

Wie wird das Arzneimittel zubereitet?

Methode und Art(en) der Anwendung

Mycophenolatmofetil Accord enthält kein antibakterielles Konservierungsmittel. Die Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels muss daher unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Der Inhalt der Durchstechflaschen mit Mycophenolatmofetil Accord muss mit je 14 ml 5%iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion rekonstituiert werden. Eine weitere Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion ist erforderlich, um eine Endkonzentration von 6 mg/ml zu erhalten. Um eine 1-g-Dosis Mycophenolatmofetil zuzubereiten, muss somit der Inhalt von 2 rekonstituierten Durchstechflaschen (ungefähr 2 x 15 ml) in 140 ml 5%iger Glucoselösung zur intravenösen Infusion weiter verdünnt werden. Wenn die Infusionslösung nicht unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet wird, ist die Infusion spätestens 24 Stunden nach der Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels zu beginnen.

Achten Sie darauf, dass die zubereitete Lösung nicht in Ihre Augen gelangt.

- Sollte dies passieren, spülen Sie Ihre Augen mit Leitungswasser.

Achten Sie darauf, dass die zubereitete Lösung nicht auf Ihre Haut gelangt.

- Sollte dies passieren, waschen Sie die Stelle gründlich mit Wasser und Seife.

Mycophenolatmofetil Accord muss als intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte so eingestellt werden, dass eine Infusionsdauer von 2 Stunden erreicht wird.

Intravenöse Lösungen mit Mycophenolatmofetil Accord dürfen nie als schnelle oder Bolusinjektion intravenös verabreicht werden.