Serwis Internetowy Świat Leku
Górnicza 2, Łęczyca
+48 24 721 05 34

CellCept 500mg 50 tabletek

Nasza cena: 50,36 zł

Opis słownikowy

Dawka	500MG
Opakowanie	*50
Postać	TABL.POWL.
Producent	ROCHE WIELKA BRYTANIA [GB]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	MYCOPHENOLAS MOFETIL

Opis produktu

Opis

Wskazania:

Produkt jest stosowany w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami w profilaktyce ostrego odrzucania przeszczepów u biorców allogenicznych przeszczepów nerek, serca lub wątroby.

Dawkowanie:

Kaps. i tabl.: stosowanie po przeszczepieniu nerki: dorośli: doustne podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu 72 h po transplantacji.Dawka zalecana u pacjentów po przeszczepieniu nerki wynosi 1 g podawana 2x/dobę (dawka dobowa 2 g). Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 18 rż): zalecana dawka mykofenolanu mofetylu wynosi 600 mg/m2 podawane doustnie dwa razy na dobę (maksymalnie do 2 g na dobę). Produkt w kapsułkach powinien być przepisywany tylko pacjentom, których powierzchnia ciała wynosi co najmniej 1,25 m2. Pacjenci, których powierzchnia ciała wynosi od 1,25 do 1,5 m2 mogą mieć przepisywany produkt w dawce 750 mg 2x/dobę (dawka dobowa 1,5 g). Pacjenci, którzy mają powierzchnię ciała powyżej 1,5 m2 mogą mieć przepisywany produkt w kapsułkach w dawce 1 g 2x/dobę. W tej grupie wiekowej w porównaniu z dorosłymi niektóre działania niepożądane występują z większą częstością, dlatego może być potrzebne czasowe zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania leku; należy wziąć pod uwagę istotne czynniki kliniczne, włączając w to nasilenie reakcji. Dzieci (>2 lata): dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu u dzieci poniżej 2 lat. Dane są niewystarczające do określenia zalecanego dawkowania, dlatego stosowanie leku w tej grupie wiekowej nie jest zalecane. Stosowanie po przeszczepieniu serca: dorośli: doustne podawanie produktu należy rozpocząć w ciągu pierwszych 5 dni po transplantacji. Dawka zalecana u pacjentów po przeszczepieniu serca wynosi 1,5 g podawana 2x/dobę (dawka dobowa 3 g). Dzieci: brak danych dotyczących dzieci po przeszczepieniu serca. Stosowanie po przeszczepieniu wątroby: dorośli: produkt dożylnie należy podawać w ciągu pierwszych 4 dni po transplantacji wątroby, doustne podawanie produktu należy rozpocząć, gdy tylko może być tolerowane. Zalecana doustna dawka u pacjentów po przeszczepieniu wątroby wynosi 1,5 g 2x/dobę (dawka dobowa 3 g). Dzieci: brak danych dotyczących dzieci po przeszczepieniu wątroby. Stosowanie u osób w podeszłym wieku (≥65 lat): zalecana dawka wynosząca 1 g podawana 2x/dobę u pacjentów po przeszczepieniu nerki i 1,5 g 2x/dobę u pacjentów po przeszczepieniu serca lub wątroby odpowiednia jest również dla pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie w niewydolności nerek: u pacjentów po przeszczepieniu nerek z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek (przesączanie kłębuszkowe >25

ml/min/1,73 m2), poza okresem bezpośrednio po przeszczepieniu nerki, należy unikać podawania dawki większej niż 1 g podawanej 2x/dobę. Chorych tych należy także uważnie obserwować. U pacjentów, u których podjęcie czynności przez przeszczepiony narząd opóźnia się, nie jest wymagana zmiana dawkowania leku. Brak jest danych dotyczących pacjentów po przeszczepieniu serca lub wątroby z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. Stosowanie w ciężkiej niewydolności wątroby: nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u pacjentów po przeszczepieniu nerki z ciężkim uszkodzeniem miąższu wątroby. Brak jest danych dotyczących pacjentów po przeszczepieniu serca z ciężkim uszkodzeniem miąższu wątroby. Stosowanie podczas epizodu ostrego odrzucania przeszczepu: MPA (kwas mykofenolowy) jest aktywnym metabolitem mykofenolanu mofetylu. Odrzucanie przeszczepionej nerki nie prowadzi do zmian farmakokinetyki MPA; nie jest wymagane zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania produktu. Nie ma podstaw do modyfikacji dawki produktu po wystąpieniu odrzucania przeszczepionego serca. Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki podczas odrzucania przeszczepionej wątroby. Prosz. do sporz. zaw. doustnej: stosowanie po przeszczepieniu nerki: dorośli: doustne podawanie leku 1 g/5 ml proszek do sporz. zaw. doustnej należy rozpocząć w ciągu 72 h po transplantacji. Dawka zalecana u pacjentów po przeszczepieniu nerki wynosi 1 g podawane 2x/dobę (dawka dobowa 2 g), co oznacza 5 ml zaw. doustnej 2 x/dobę. Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 18 rż): zalecana dawka leku 1 g/5 ml prosz. do sporz. zaw. doustnej wynosi 600 mg/m2 podawana doustnie 2x/dobę (maksymalnie do 2 g/10 ml zaw. doustnej/dobę). W tej grupie wiekowej w porównaniu z dorosłymi niektóre działania niepożądane występują z większą częstością, dlatego może być potrzebne czasowe zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania leku; należy wziąć pod uwagę istotne czynniki kliniczne, włączając w to nasilenie reakcji. Dzieci (> 2 lata): dostępne są ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci poniżej 2 lat. Dane są niewystarczające do określenia zalecanego dawkowania, dlatego stosowanie leku w tej grupie wiekowej nie jest zalecane. Stosowanie po przeszczepieniu serca: dorośli: doustne podawanie leku należy rozpocząć w ciągu pierwszych 5 dni po transplantacji. Dawka zalecana u pacjentów po przeszczepieniu serca wynosi 1,5 g podawana 2x/dobę (dawka dobowa 3 g). Dzieci: brak danych dotyczących dzieci po przeszczepieniu serca. Stosowanie po przeszczepieniu wątroby: dorośli: produkt dożylnie należy podawać w ciągu 4 dni po transplantacji wątroby, doustne podawanie leku należy rozpocząć, gdy tylko może być tolerowane. Dawka zalecana u pacjentów po przeszczepieniu wątroby wynosi 1,5g 2x/dobę (dawka dobowa 3 g). Dzieci: brak danych dotyczących dzieci po przeszczepieniu wątroby. Stosowanie u osób w podeszłym wieku (≥65 lat): zalecana dawka wynosząca 1 g podawana 2x/dobę u pacjentów po przeszczepieniu nerki i 1,5 g 2x/dobę u pacjentów po przeszczepieniu serca lub wątroby odpowiednia jest również dla pacjentów w podeszłym wieku. Stosowanie w niewydolności nerek: u pacjentów po przeszczepieniu nerek z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek (przesączanie kłębuszkowe >25 ml/min/1,73 m2), poza okresem bezpośrednio po przeszczepieniu nerki, należy unikać podawania dawki większej niż 1 g podawanej 2x/dobę. Chorych tych należy także uważnie obserwować. U pacjentów, u których podjęcie czynności przez przeszczepiony narząd opóźnia się, nie jest wymagana zmiana dawkowania leku. Brak jest danych dotyczących pacjentów po przeszczepieniu serca lub wątroby z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. Stosowanie w ciężkiej niewydolności wątroby: nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku u pacjentów po przeszczepieniu nerki z ciężkim uszkodzeniem miąższu wątroby. Brak jest danych dotyczących pacjentów po przeszczepieniu serca z ciężkim uszkodzeniem miąższu wątroby. Stosowanie podczas epizodu ostrego odrzucania przeszczepu: MPA (kwas mykofenolowy) jest aktywnym metabolitem mykofenolanu mofetylu. Odrzucanie przeszczepionej nerki nie prowadzi do zmian farmakokinetyki MPA; nie jest wymagane zmniejszenie dawki lub przerwanie podawania produktu. Nie ma podstaw do modyfikacji dawki produktu po wystąpieniu odrzucania przeszczepionego serca. Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki leku podczas odrzucania przeszczepionej wątroby. Uwaga. W razie potrzeby produkt 1 g/5 ml prosz. do sporz. zaw. doustnej można podawać przez sondę nosowo-żołądkową o wielkości co najmniej 8 French (wewnętrzna średnica co najmniej 1,7 mm).

Przeciwwskazania:

Obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości po podaniu produktu. Dlatego stosowanie produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością na mykofenolan mofetylu lub kwas mykofenolowy. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia specjalne:

U pacjentów, u których stosuje się leczenie immunosupresyjne w postaci terapii skojarzonej, w tym produktem, zwiększone jest ryzyko rozwoju chłoniaków i innych nowotworów, szczególnie skóry. Ryzyko wystąpienia choroby nowotworowej wydaje się być bardziej związane z intensywnością i długością leczenia niż z podawaniem określonego leku. Głównym zaleceniem służącym zmniejszeniu ryzyka wystąpienia nowotworu skóry jest ograniczenie narażenia skóry na działanie promieni słonecznych i UV przez stosowanie odzieży ochronnej oraz filtrów przeciwsłonecznych o wysokim wskaźniku ochrony. Pacjenci otrzymujący produkt powinni zostać poinformowani o konieczności natychmiastowego zgłoszenia jakichkolwiek objawów zakażenia, niespodziewanego wystąpienia siniaków, krwawienia lub innych objawów upośledzenia czynności szpiku. U pacjentów leczonych immunosupresyjnie, także produktem, stwierdzono występowanie zwiększonego ryzyka zakażeń oportunistycznych (bakteryjnych, grzybiczych, wirusowych oraz pasożytniczych), zakażeń zakończonych zgonem oraz sepsy. Wśród zakażeń oportunistycznych należy wymienić związaną z wirusem BK nefropatię oraz związaną z wirusem JC postepującą wieloogniskową leukoencefalopatię (PML). Wymienione powyżej zakażenia są często związane z dużym całkowitym obciążeniem immunosupresyjnym i mogą prowadzić do ciężkich lub zagrażających życiu stanów, które lekarz powinien uwzględnić w diagnostyce różnicowej u pacjentów leczonych immunosupresyjnie, u których stwierdzono

pogarszającą się czynność nerek lub objawy neurologiczne. Pacjentów otrzymujących produkt należy monitorować w kierunku neutropenii, która może być związana z samym podawaniem produktu, leczeniem towarzyszącym, zakażeniami wirusowymi lub wynikać ze współistnienia tych czynników. Pacjenci leczeni produktem w pierwszym miesiącu powinni mieć wykonywane pełne badanie morfologiczne krwi raz w tygodniu, w drugim i trzecim miesiącu leczenia 2x/m-ąc, a następnie 1x/m-cu, aż do końca pierwszego roku. W razie wystąpienia neutropenii (bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych >1,3x103/ µ l), może być właściwe przerwanie bądź całkowite zaprzestanie podawania produktu. Stwierdzano przypadki wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej (PRCA) u pacjentów leczonych produktem w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi. Nie wiadomo w jaki sposób mykofenolan mofetylu wywołuje PRCA. Redukcja dawki lub przerwanie leczenia produktem może doprowadzić do ustąpienia PRCA. Zmiany w leczeniu lekiem można wprowadzać tylko zachowując właściwą opiekę nad biorcami, aby zminimalizować ryzyko odrzucenia przeszczepu. Pacjenci powinni zostać poinformowani o możliwości zmniejszonej skuteczności szczepień w trakcie leczenia produktem. Należy unikać stosowania żywych atenuowanych szczepionek. Szczepienie przeciwko wirusowi grypy może być korzystne. Należy wziąć pod uwagę krajowe zalecenia dotyczące szczepień przeciwko wirusowi grypy. Podawanie produktu było związane ze zwiększoną częstością występowania objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, w tym rzadkich przypadków owrzodzeń, krwawień i perforacji, dlatego u chorych z czynnym, poważnym procesem chorobowym dotyczącym przewodu pokarmowego, produkt powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością. Produkt jest inhibitorem IMPDH (dehydrogenazy inozynomonofosforanu). Na podstawie teoretycznych przesłanek należy go unikać u chorych z rzadkim, wrodzonym niedoborem transferazy hipoksantynowo-guaninowo-fosforybozylowej (HGPRT), czyli w zespole Lesch-Nyhana lub KelleySeegmillera. Nie należy podawać leku jednocześnie z azatiopryną, gdyż nie prowadzono badań dotyczących wpływu takiego skojarzenia leków. W związku z istotnym zmniejszeniem wartości AUC dla MPA pod wpływem podawania cholestyraminy, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu i leków, które mają wpływ na krążenie jelitowo-wątrobowe, gdyż istnieje wtedy potencjalne niebezpieczeństwo zmniejszenia skuteczności produktu. Nie określono stosunku ryzyka do korzyści dla skojarzonego stosowania mykofenolanu mofetylu z takrolimusem lub syrolimusem.

Interakcje:

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Acyklowir: podczas jednoczesnego podawania mykofenolanu mofetylu i acyklowiru obserwowano większe stężenia w osoczu acyklowiru w porównaniu z sytuacją, gdy acyklowir był podawany oddzielnie. Zmiany farmakokinetyki (zwiększenie stężenia MPAG o 8%) MPAG (fenolowego glukuronidu MPA) były minimalne i nie mają znaczenia klinicznego. Ponieważ w przypadku zaburzenia czynności nerek dochodzi do zwiększenia w osoczu zarówno stężenia MPAG, jak i acyklowiru, możliwe jest dla mykofenolanu mofetylu i acyklowiru jak też jego proleku - walacyklowiru, konkurowanie o sekrecję cewkową i w konsekwencji dalsze zwiększenie ich stężenia. Leki zobojętniające zawierające wodorotlenki magnezu i glinu: wchłanianie mykofenolanu mofetylu jest zmniejszone, gdy podawany jest jednocześnie z lekami zobojętniającymi treść żołądkową. Cholestyramina: jednorazowe podanie dawki 1,5 g mykofenolanu mofetylu zdrowym ochotnikom, leczonym uprzednio cholestyraminą w dawce 4 g 3x/dobę przez 4 dni, spowodowało zmniejszenie o 40% wartości pola pod krzywą (AUC) dla MPA. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu i cholestyraminy, gdyż istnieje potencjalne niebezpieczeństwo zmniejszenia skuteczności produktu. Leki wpływające na krążenie jelitowo-wątrobowe: należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu i leków, które mają wpływ na krążenie jelitowo-wątrobowe, gdyż istnieje potencjalne niebezpieczeństwo zmniejszenia skuteczności produktu. Cyklosporyna A: mykofenolan mofetylu nie wywiera wpływu na farmakokinetykę cyklosporyny A (CsA). Natomiast w przypadku zaprzestania jego stosowania w skojarzeniu z cyklosporyną, należy spodziewać się zwiększenia wartości AUC MPA o około 30%. Gancyklowir: opierając się na wynikach badania dotyczącego podawania pojedynczej zalecanej doustnej dawki mykofenolanu mofetylu oraz dożylnego podawania gancyklowiru oraz znanym wpływie zaburzenia czynności nerek na farmakokinetykę produktu i gancyklowiru, należy oczekiwać, że jednoczesne podanie obu leków (konkurujących ze sobą o wydzielanie cewkowe) spowoduje zwiększenie stężenia MPAG i gancyklowiru w surowicy. Nie należy spodziewać się istotnego zaburzenia farmakokinetyki MPA i dlatego nie jest wymagana zmiana dawkowania produktu. U chorych z niewydolnością nerek otrzymujących jednocześnie produkt i gancyklowir lub jego prolek walgancyklowir, należy dokładnie przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania gancyklowiru, a pacjenci powinni być uważnie monitorowani. Doustne leki antykoncepcyjne: jednoczesne podanie produktu nie wpływa na farmakokinetykę oraz farmakodynamikę doustnych leków antykoncepcyjnych. Ryfampicyna: u pacjentów nieprzyjmujących również cyklosporyny, jednoczesne podawanie produktu. Produkt i ryfampicyny powoduje zmniejszoną o 18% do 70% ekspozycję (AUC0-12) na MPA. W przypadku równoczesnego podawania ryfampicyny, należy monitorować ekspozycję na MPA i odpowiednio dostosować dawkę produktu, w celu utrzymania efektu klinicznego. Syrolimus: u pacjentów po przeszczepieniu nerki, jednoczesne podawanie produktu i CsA powodowało zmniejszoną o 30 do 50% ekspozycję na MPA w porównaniu do pacjentów otrzymujących syrolimus w skojarzeniu z podobnymi dawkami produktu. Sewelamer: w przypadku jednoczesnego podawania produktu z sewelamerem obserwowano zmniejszenie wartości Cmax i AUC0-12 MPA o odpowiednio 30% i 25%, nie stwierdzono żadnych następstw klinicznych (np. odrzucanie przeszczepu). Pomimo tego, zaleca się podawanie produktu przynajmniej 1 h przed zażyciem lub trzy godziny po przyjęciu sewelameru w celu zminimalizowania wpływu na wchłanianie MPA. Brak danych dotyczących jednoczesnego podawania produktu z innymi niż sewelamer lekami wiążącymi fosforany. Trimetoprim/sulfametoksazol: nie obserwowano wpływu na biodostępność MPA. Norfloksacyna i metronidazol: u zdrowych ochotników nie obserwowano znaczących interakcji w przypadku jednoczesnego podania produktu z norfloksacyną lub metronidazolem. Natomiast skojarzenie norfloksacyny z metronidazolem skutkowało zmniejszeniem ekspozycji na MPA o około 30% po podaniu pojedynczej dawki produktu leczniczego. Ciprofloksacyna i amoksycylina w połączeniu z kwasem klawulanowym: obserwowano zmniejszenie stężenia minimalnego MPA o około 50% u biorców przeszczepu nerki w okresie

bezpośrednio po doustnym przyjęciu cyprofloksacyny lub amoksycyliny w połączeniu z kwasem klawulanowym. Ten wpływ zmniejszał się w miarę trwania antybiotykoterapii i ustępował w ciągu kilku dni po jej zakończeniu. Zmiany w stężeniu minimalnym nie muszą ściśle odzwierciedlać zmian w całkowitej ekspozycji na MPA. Z tego względu, zasadniczo nie są konieczne zmiany dawkowania produktu, gdy nie stwierdza się klinicznych objawów zaburzenia czynności przeszczepu. Mimo to, należy prowadzić ścisłą obserwację kliniczną podczas terapii skojarzonej oraz przez krótki okres po zakończeniu antybiotykoterapii. Takrolimus: u pacjentów po przeszczepieniu wątroby, u których rozpoczęto podawanie produktu i takrolimusu, wartości AUC i Cmax MPA, aktywnego metabolitu leku, nie zostały znacząco zmienione przez jednoczesne podanie takrolimusu. Jednakże stwierdzono zwiększenie wartości AUC dla takrolimusu o około 20%, po wielokrotnym podaniu dawek produktu(1,5 g 2x/dobę) pacjentom otrzymującym takrolimus. Natomiast u pacjentów po przeszczepieniu nerki produkt wydaje się nie wpływać na stężenie takrolimusu. Inne interakcje: jednoczesne podawanie probenecidu i mykofenolanu mofetylu powoduje u małp trzykrotnie zwiększoną wartość AUC dla MPAG. Inne leki, o których wiadomo, że podlegają wydzielaniu cewkowemu mogą zatem konkurować z MPAG o ten mechanizm wydzielania, co może prowadzić do zwiększenia stężenia MPAG w osoczu lub stężenia wspomnianego leku wydzielanego drogą sekrecji cewkowej. Żywe szczepionki: nie należy stosować żywych szczepionek u chorych z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną. Wytwarzanie przeciwciał w odpowiedzi na inne szczepionki może być zmniejszone.

Ciąża i laktacja:

Terapia produktem powinna być rozpoczynana po otrzymaniu negatywnego wyniku testu ciążowego.Przed rozpoczęciem leczenia produktem, w trakcie leczenia i przez 6 tyg. po odstawieniu leku powinna być stosowana skuteczna antykoncepcja. Pacjentka powinna zostać poinformowana o potrzebie zgłoszenia się do lekarza, w przypadku zauważenia objawów ciąży. Stosowanie produktu nie jest wskazane w okresie ciąży i powinno zostać ograniczone do przypadków, kiedy nie jest możliwy inny rodzaj terapii. Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, kiedy potencjalne korzyści ze stosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania produktu u kobiet w ciąży. U dzieci pacjentek przyjmujących produkt w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi w czasie ciąży, zgłaszano jednak przypadki wrodzonych wad rozwojowych, w tym wady rozwojowe uszu, np. nieprawidłowo uformowane ucho zewnętrzne/środkowe lub jego brak. Zgłaszano przypadki samoistnych poronień u pacjentek przyjmujących produkt.Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały reprodukcyjną toksyczność leku. Zostało wykazane, że, mykofenolan mofetylu jest wydzielany do mleka samic karmiących szczurów. Nie ma danych dotyczących przenikania leku do pokarmu kobiecego. Ze względu na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych wywołanych przez mykofenolan mofetylu u dzieci karmionych piersią, stosowanie produktu jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią.

Działania niepożądane:

Następujące działania niepożądane odpowiadają niepożądanym reakcjom na lek, opisywanym w badaniach klinicznych: do najważniejszych objawów niepożądanych występujących w czasie leczenia produktem w skojarzeniu z cyklosporyną i kortykosteroidami należą biegunka, leukopenia, posocznica i wymioty, stwierdzono także częstsze występowanie pewnych zakażeń. Nowotwory: u chorych, u których stosuje się leczenie immunosupresyjne w postaci terapii skojarzonej, w tym produktem, jest zwiększone ryzyko wystąpienia chłoniaków i innych nowotworów, szczególnie skóry. Choroba limfoproliferacyjna lub chłoniak rozwinęły się u 0,6% chorych otrzymujących produkt(2 g lub 3 g/dobę) w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi, w kontrolowanych badaniach klinicznych po przeszczepieniu nerki (dane dotyczące 2 g), po przeszczepieniu serca lub wątroby, prowadzonych co najmniej 1 rok. Raka skóry non-melanoma rozpoznano u 3,6%chorych, inne nowotwory u 1,1% chorych. Dane 3 letnie na temat bezpieczeństwa stosowania leku u chorych po przeszczepieniu nerki lub serca nie wykazują nieoczekiwanych zmian w częstości występowania nowotworów w stosunku do wyników jednorocznych. Pacjenci po przeszczepieniu wątroby obserwowani byli co najmniej 1 rok lecz krócej niż 3 lata. Infekcje oportunistyczne: u wszystkich pacjentów po transplantacji jest zwiększone ryzyko wystąpienia zakażeń oportunistycznych, które zwiększa się w miarę zwiększania całkowitego działania immunosupresyjnego. W kontrolowanych badaniach klinicznych u chorych po przeszczepieniu nerki (dane dotyczące 2 g), serca i wątroby, otrzymujących produkt (2 g lub 3 g na dobę) w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi, w czasie co najmniej jednorocznej obserwacji, najczęstszymi infekcjami oportunistycznymi były: zakażenie skóry i śluzówek Candida, wiremia i objawowe zakażenie wirusem CMV, zakażenie wirusem Herpes simplex. Wiremia i objawowe zakażenie wirusem CMV wystąpiły u 13,5% chorych. Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 18 lat): w badaniu klinicznym, do którego włączono 92 pacjentów w wieku od 2 do 18 lat, którym podawano produkt doustnie w dawce 600 mg/m2 2x/dobę, typ i częstość działań niepożądanych leku były w zasadzie podobne do obserwowanych u dorosłych przyjmujących 1 g produktu 2x/dobę. Następujące działania niepożądane związane z leczeniem były jednak częstsze w populacji pediatrycznej, szczególnie u dzieci <6 lat, w porównaniu z dorosłymi: biegunka, posocznica, leukopenia, niedokrwistość, zakażenia. Pacjenci w podeszłym wieku (≤65 lat) zazwyczaj są narażeni na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku z powodu immunosupresji. U pacjentów w podeszłym wieku, u których produkt stanowi składową złożonego schematu immunosupresji, znacznie zwiększone, w porównaniu z młodszymi chorymi, może być ryzyko wystąpienia pewnych zakażeń (w tym narządowej postaci zakażenia wirusem CMV), krwawienia z przewodu pokarmowego oraz obrzęku płuc. Inne działania niepożądane leku: działania niepożądane, prawdopodobnie lub możliwie związane z podaniem produktu, opisywane u chorych leczonych produktem w skojarzeniu z cyklosporyną oraz kortykosteroidami, po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby. Infekcje i infestacje: (bardzo często) posocznica, kandydoza przewodu pokarmowego,zakażenie dróg moczowych, zakażenie

wirusem opryszczki zwykłej, półpasiec; (często) zapalenie płuc, grypa, zakażenie dróg oddechowych, moniliaza układu oddechowego, zakażenie przewodu pokarmowego, kandydoza, zapalenie przewodu pokarmowego, infekcja, zapalenie oskrzeli, zapalenie gardła, zapalenie zatok, grzybicze zakażenie skóry, kandydoza skóry, kandydoza pochwy, zapalenie błony śluzowej nosa. Nowotwory łagodne, złośliwe, niespecyficzne (cysty, polipy): (często) rak skóry, łagodne nowotwory skóry. Zaburzenia krwi i układu limfatycznego: (bardzo często) leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość; (często) pancytopenia, leukocytoza. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (często) kwasica, hiperkaliemia, hipokaliemia, hiperglikemia, hipomagnezemia, hipokalcemia, hipercholesterolemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, hiperurykemia, dna mocznowa, jadłowstręt. Zaburzenia psychiczne: (często) pobudzenie, stany splątania, depresja, lęk, nieprawidłowe myślenie, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego: (często) drgawki, wzmożone napięcie mięśni, drżenie, senność, zespół miasteniczny, zawroty głowy, bóle głowy, parestezje, zaburzenie smaku. Zaburzenia serca: (często) przyspieszenie czynności serca. Zaburzenia naczyń: (często) niedociśnienie, nadciśnienie, rozszerzenie naczyń. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia: (często) wysięk opłucnowy, duszność, kaszel. Zaburzenia przewodu pokarmowego: (bardzo często) wymioty, ból brzucha, biegunka, nudności; (często) krwawienie z przewodu pokarmowego, zapalenie otrzewnej, niedrożność, zapalenie okrężnicy, wrzód żołądka, wrzód dwunastnicy, zapalenie żołądka, zapalenie przełyku, zapalenie jamy ustnej, zaparcie, dyspepsja, wzdęcie, odbijanie. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (często) zapalenie wątroby, żółtaczka, hiperbilirubinemia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (często) przerost skóry, wysypka, trądzik, łysienie. Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej: (często) bóle stawów. Zaburzenia nerek i układu moczowego: (często) niewydolność nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (często) obrzęk, gorączka, dreszcze, ból, złe samopoczucie, osłabienie. Badania: (często) zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi, zmniejszenie mc .Działania niepożądane obserwowane u pacjentów leczonych produktem po wprowadzeniu leku na rynek zbliżone są do objawów stwierdzanych w kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących chorych po przeszczepieniu nerki, serca lub wątroby. Dodatkowe działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu leku do obrotu opisano poniżej z uwzględnieniem częstości podanej w nawiasach, jeśli była znana. Układ pokarmowy: przerost dziąseł (≥1/100 do >1/10), zapalenie okrężnicy w tym zapalenie okrężnicy wywołane przez wirus CMV (≥1/100 do >1/10), zapalenie trzustki (≥1/100 do >1/10) i atrofia kosmków jelitowych. Zaburzenia związane z immunosupresją: ciężkie, zagrażające życiu zakażenia, w tym zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, infekcyjne zapalenie wsierdzia, gruźlica i zakażenie wywołane przez atypowe Mycobacterium. U pacjentów leczonych immunosupresyjnie, również produktem, stwierdzano przypadki nefropatii związanej z wirusem BK i postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii związanej z wirusem JC. Z powodu raportowania agranulocytozy (≥1/1000 do >1/100) i neutropenii zaleca się regularne monitorowanie chorych leczonych produktem. Raportowano również przypadki niedokrwistości aplastycznej i hamowania czynności szpiku kostnego podczas leczenia produktem niektóre zakończone zgonem. Zaburzenia krwi i układu limfatycznego: zgłaszano przypadki wybiórczej aplazji czerwonokrwinkowej (PRCA) u pacjentów leczonych produktem. U pacjentów leczonych produktem, obserwowano pojedyncze przypadki nieprawidłowej morfologii neutrofilów, w tym nabytą anomalię Pelgera-Hueta. Te zmiany nie są związane z upośledzeniem czynności neutrofilów. Zmiany te mogą sugerować "przesunięcie w lewo" linii dojrzewania neutrofilów w badaniach hematologicznych, co może być błędnie interpretowane jako objaw zakażenia u pacjentów z obniżona odpornością, takich jak pacjenci, którzy przyjmują produkt. Nadwrażliwość: raportowano reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczynioruchowy i reakcje anafilaktyczne. Wrodzone zaburzenia. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zgłaszano pojedyncze przypadki choroby śródmiąższowej płuc i włóknienia płuc u pacjentów leczonych produktem w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi; niektóre z tych przypadków kończyły się zgonem.

Przedawkowane:

Z badań klinicznych oraz z doświadczeń po wprowadzeniu leku na rynek otrzymano zgłoszenia przedawkowania mykofenolanu mofetylu. W wielu z tych przypadków nie raportowano zdarzeń niepożądanych. W tych przypadkach przedawkowania, w których zgłoszono wystąpienie zdarzeń niepożądanych, zdarzenia te były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa produktu leczniczego. Należy spodziewać się, że przedawkowanie mykofenolanu mofetylu może powodować nadmierne hamowanie czynności układu immunologicznego oraz zwiększać wrażliwość na infekcje i powodować hamowanie czynności szpiku kostnego. W przypadku rozwinięcia się neutropenii, powinno się przerwać podawanie lub zmniejszyć dawkę produktu. Nie należy się spodziewać, że za pomocą hemodializy można usunąć klinicznie znaczne ilości MPA i MPAG. Środki wiążące kwasy żółciowe, np. cholestyramina, mogą usunąć MPA poprzez zmniejszanie krążenia jelitowo-wątrobowego leku.

Działanie:

Mykofenolan mofetylu jest 2-morfolinoetylowym estrem MPA. MPA jest silnym, selektywnym, niekompetycyjnym i odwracalnym inhibitorem dehydrogenazy inozynomonofosforanu, dlatego hamuje syntezę de novo nukleotydów guaninowych bez wbudowywania się w strukturę DNA. Proliferacja limfocytów T oraz B jest wybitnie uzależniona od syntezy puryn de novo, podczas gdy komórki innego typu dysponują alternatywnymi drogami syntezy. Dlatego MPA wywiera silniejsze działanie cytostatyczne na limfocyty niż na inne komórki.

Skład:

1 kaps. zawiera 250 mg mykofenolanu mofetylu. 1 tabl. zawiera 500 mg mykofenolanu mofetylu. 5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 1 g mykofenolanu mofetylu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.