B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Myfenax 250 mg capsule rigide
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere.Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Myfenax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfenax
3. Come prendere Myfenax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myfenax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Myfenax e a cosa serve

Myfenax è un medicinale utilizzato per ridurre l'attività immunitaria.

Il principio attivo di questo medicinale si chiama micofenolato mofetile.

Myfenax si usa per impedire che il suo organismo rigettiil trapianto di rene, cuore o fegato. Si usa in associazione con altri medicinali che svolgono una funzione simile (ad es. ciclosporina e corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfenax

AVVERTENZA
Micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.
Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti di micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza, contraccezione e allattamento".

Non prenda Myfenax
- se è allergico a micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di usare Myfenax.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con Myfenax:
- in caso di segni di infezione (ad es. febbre, mal di gola), di lividi e/o emorragia (sanguinamento) inattesi.
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica.
- se sta pianificando una gravidanza o se inizia una gravidanzamentre lei o il suo partner è in trattamento con Myfenax.

Myfenax abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. È pertanto necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) tramite l'uso di indumenti protettivi idonei e di un filtro solare con fattore di protezione elevato.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Myfenax e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Myfenax e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
Myfenax è utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per prevenire il rigetto di rene trapiantato.
Myfenax non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per trapianto di cuore o fegato.
Myfenax non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Myfenax
Informi il medico oil farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di risposta affermativa a una di queste domande, ne parli al medico prima di iniziare a prendere Myfenax:
- Sta attualmente prendendo medicinali che contengono:
  - azatioprina o altri immunosoppressori (che talvolta vengono prescritti ai pazienti dopo il trapianto d'organo),
  - colestiramina (utilizzata per il trattamento di pazienti con elevato colesterolo nel sangue),
  - rifampicina (un antibiotico),
  - antiacidio inibitori della pompa protonica (utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione),
  - leganti dei fosfati (utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati),
  - antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni batteriche),
  - isavuconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine),
  - telmisartan (utilizzato per trattare l'ipertensione)
  - o qualsiasi altro medicinale (anche medicinali esenti da prescrizione medica) di cui il medico non è al corrente?
- Ha bisogno di ricevere vaccini (vaccini vivi)? Il medico la informerà su ciò che è indicato per lei.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione nelle donne che prendono Myfenax
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve usare un metodo contraccettivoefficace con Myfenax. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere Myfenax
- durante l'intero trattamento con Myfenax
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Myfenax.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

indesiderata. **Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato può non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Lei è una donna che non è in grado di avere figlise una qualsiasi delle seguenti affermazioni la riguarda:
- È in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l' ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale).
- L'utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le sue ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono Myfenax
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Myfenax.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Myfenax fino a quando non si recherà dal medico.

Gravidanza
Micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino può avere uno o più di tali difetti. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non prenda Myfenax se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Myfenax altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

Myfenax contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula rigida, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Myfenax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo trattamento viene iniziato e monitorato da un medico specialista in trapianti.

Solitamente Myfenax si assume nel modo seguente:

Trapianto renale

Adulti
La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 8 capsule (2 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 4 capsule la mattina e 4 capsule la sera.

Bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni)
La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino. Il medico deciderà la dose adeguata sulla base della superficie corporea (peso e altezza). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Trapianto cardiaco

Adulti
La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi all'intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 12 capsule (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

Bambini
Non vi sono informazioni sull'uso di Myfenax in bambini con un trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti
La prima dose di Myfenax orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale. La dose raccomandata è di 12 capsule (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 6 capsule la mattina e 6 capsule la sera.

Bambini
Non vi sono informazioni sull'uso di Myfenax in bambini con un trapianto di fegato.

Modalità e via di somministrazione
Deglutire le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Può assumerle con o senza cibo. Le capsule non vanno né rotte né schiacciate e non assumere nessuna capsula rotta o aperta. Evitare il contatto con la polvere fuoriuscita dalle capsule danneggiate. Se una capsula accidentalmente si rompe, si lavi la pelle con acqua e sapone laddove è venuta a contatto con la polvere. Se della polvere le finisce negli occhi o in bocca, sciacqui accuratamente con abbondante acqua fresca corrente.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La terapia sarà protratta fino a quando l'immunosoppressione sarà necessaria per prevenire che il suo corpo rigetti l'organo che le è stato trapiantato.

Se prende più Myfenax di quanto deve
È importante non ingerire troppe capsule. Contatti il più vicino pronto soccorso o il suo medico per consigli se ha ingerito più capsule di quanto le era stato detto di prendere o se pensa che un bambino le abbia ingerite.

Se dimentica di prendere Myfenax
Se dimentica di prendere il medicinale, lo prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerlo come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Myfenax
Non interrompa l'assunzione di Myfenax perché si sente meglio. È importante assumere il medicinale per la durata prescrittale dal medico. Se interrompe il trattamento con Myfenax può aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non smetta di prendere il medicinale a meno che lo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:
- ha segni di infezione come febbre o mal di gola.
- ha lividi o sanguinamenti inaspettati.
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a respirare – può trattarsi di una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).
- ha feci nere o miste a sangue, oppure vomita sangue o particelle scure simili a fondi di caffè. Questi possono essere i segni di un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

La frequenza di determinati effetti indesiderati dipende dall'organo trapiantato, cioè alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più o meno spesso a seconda che il medicinale sia assunto per impedire che il corpo rigetti un cuore trapiantato o un rene trapiantato. Per maggiore chiarezza, ogni effetto indesiderato è sempre elencato sotto la sua frequenza maggiore.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)
- Infezioni batteriche, virali e/o fungine
- Infezioni gravi che possono interessare tutto il corpo
- Diminuzione del numero di globuli bianchi, piastrine o globuli rossi, che può risultare in un maggior rischio di infezioni, lividi, sanguinamenti, affanno e debolezza
- Sanguinamento sotto la pelle
- Aumento dei globuli bianchi
- Eccesso di acido nel corpo
- Livelli elevati di colesterolo e/o lipidi nel sangue
- Livelli elevati di zucchero nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Livelli elevati di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio, magnesio, calcio e/o fosfato nel sangue
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, gotta
- Sensazione di irrequietezza, anomalie del pensiero, della percezione e del livello di consapevolezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà a dormire
- Aumento della tensione muscolare, tremore, sonnolenza, capogiri, mal di testa, formicolio, pizzicore o intorpidimento
- Battito cardiaco accelerato
- Pressione sanguigna alta/bassa, allargamento dei vasi sanguigni
- Accumulo di liquidi nei polmoni, respiro corto, tosse
- Pancia gonfia
- Vomito, mal di stomaco, diarrea, nausea
- Stitichezza, indigestione, flatulenza
- Diminuzione dell'appetito
- Alterazione di diversi parametri di laboratorio
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- Crescita della pelle, eruzione cutanea, acne
- Debolezza muscolare
- Dolore articolare
- Problemi renali
- Sangue nelle urine
- Febbre, sensazione di freddo, dolore, sensazione di debolezza
- Ritenzione di liquidi nel corpo
- Parte di un organo interno o di un tessuto che sporge attraverso un punto debole dei muscoli addominali
- Dolore muscolare, dolore al collo e alla schiena

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
- Tumori della pelle, crescita non tumorale della pelle
- Crescita anormale ed eccessiva di tessuto
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue
- Ingrossamento benigno dei linfonodi, alterazioni infiammatorie della pelle (pseudolinfoma)
- Diminuzione del peso
- Pensieri anormali
- Crisi convulsive
- Distorsione del senso del gusto
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena
- Infiammazione del tessuto che riveste la parete interna dell’addome e ricopre la maggior parte degli organi addominali
- Blocco intestinale
- Infiammazione del colon che causa dolore addominale o diarrea (talvolta causato da citomegalovirus), ulcere della bocca e/o dello stomaco e/o del duodeno, infiammazione dello stomaco, dell’esofago e/o di bocca e labbra
- Eruttazione
- Perdita dei capelli
- Malessere
- Crescita eccessiva del tessuto gengivale
- Infiammazione del pancreas, che causa forte dolore all’addome e alla schiena

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)
- Infezioni da protozoi
- Proliferazione del tessuto linfatico, che comprende tumori maligni
- Produzione insufficiente di globuli rossi
- Gravi malattie del midollo osseo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Accumulo di liquido linfatico all'interno del corpo
- Respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrici del polmone). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno.
- Riduzione della quantità di anticorpi nel sangue
- Grave diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (i sintomi possibili sono febbre, mal di gola, infezioni frequenti) (agranulocitosi)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Alterazioni della parete interna dell'intestino tenue (atrofia dei villi intestinali)
- Grave infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Grave infiammazione del cuore e delle sue valvole
- Infezioni batteriche che in genere causano una grave malattia polmonare (tubercolosi, infezione da micobatteri atipici)
- Grave malattia renale (nefropatia associata a virus BK)
- Grave malattia del sistema nervoso centrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva associata a virus JC)
- Diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)
- Alterazione della forma di determinati globuli bianchi

Non interrompa la terapia prima di averne parlato col medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myfenax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myfenax

- Il principio attivo è micofenolato mofetile. Ogni capsula contiene 250 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula
  Amido di mais in forma pregelatinizzata
  Povidone K-30
  Croscarmellosa sodica
  Magnesio stearato
  Involucro della capsula
  Capsula di chiusura
  Indigo carmine (E132)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titanio diossido (E171)
Gelatina
Corpo
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Gelatina
Inchiostro nero contenente: lacca, ferro ossido nero (E172), glicole propilenico e potassio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Myfenax e contenuto della confezione

Capsule rigide
Corpo: color caramello opaco con stampato in nero, assialmente, "250".
Capsula di chiusura: azzurro opaco con stampato in nero, assialmente, "M".

Myfenax 250 mg capsule rigide è disponibile in blister trasparenti di alluminio-PVC/PVdC in confezioni da 100, 300 o 100 x 1 capsule e in confezioni multiple contenenti 300 (3 confezioni da 100) capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Netherlands

Produttori:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Ungheria

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Poland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: +44 2075407117

Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Myfenax 500 mg compresse rivestite con film
micofenolato mofetile

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Myfenax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfenax
3. Come prendere Myfenax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myfenax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Myfenax e a cosa serve

Myfenax è un medicinale utilizzato per sopprimere l'attività immunitaria.

Il principio attivo di questo medicinale si chiama micofenolato mofetile.

Myfenax si usa per impedire il rigetto da parte del suo organismo del rene, del cuore o del fegato trapiantati. Si usa in associazione con altri medicinali con funzione simile (ad es. ciclosporina e corticosteroidi).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfenax

AVVERTENZA
Micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.
Il medico parlerà con lei e le consegnerà informazioni scritte, in particolare sugli effetti di micofenolato sul nascituro. Legga attentamente le informazioni e segua le istruzioni.
Se non comprende pienamente tali istruzioni chieda al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato. Legga anche le informazioni all'interno di questo paragrafo ai punti "Avvertenze e precauzioni" e "Gravidanza e allattamento".

Non prenda Myfenax
- se è allergico a micofenolato mofetile, all'acido micofenolico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è una donna in grado di avere figli e non ha presentato un test di gravidanza con esito negativo prima della prima prescrizione, poiché micofenolato causa difetti congeniti e aborto spontaneo
- se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza
- se non sta utilizzando alcun metodo contraccettivo efficace (vedere Gravidanza, contraccezione e allattamento)
- se sta allattando con latte materno

Non prenda questo medicinale se una qualsiasi delle condizioni sopracitate la riguarda. Se ha qualche dubbio, parli con il medico o il farmacista prima di usare Myfenax.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Informi immediatamente il medico prima di iniziare il trattamento con Myfenax:
- in casi di segni di infezione (ad es. febbre, mal di gola), di lividi e/o emorragia inattese.
- se ha o ha mai avuto disturbi digestivi, ad esempio ulcera gastrica.
- se sta pianificando una gravidanza o se rimane incinta mentre lei o il suo partner è in trattamento con Myfenax.

Myfenax abbassa le difese dell'organismo determinando un maggior rischio di tumore alla pelle. È pertanto necessario limitare l'esposizione al sole e ai raggi ultravioletti (UV) tramite l'uso di indumenti protettivi idonei e di filtri solari con fattore di protezione elevato.

Lei non deve donare il sangue durante il trattamento con Myfenax e per almeno 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento. Gli uomini non devono donare lo sperma durante il trattamento con Myfenax e per almeno 90 giorni dopo l'interruzione del trattamento.

Bambini e adolescenti
Myfenax è utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per prevenire il rigetto di rene trapiantato.
Myfenax non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni) per trapianto di cuore o fegato.
Myfenax non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Myfenax
Informi il medico oil farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In caso di risposta affermativa a una di queste domande, ne parli al medico prima di iniziare a prendere Myfenax:
- Sta attualmente prendendo medicine che contengono:
  - azatioprina o altri immunosoppressori (che talvolta vengono prescritti ai pazienti dopo il trapianto d'organo),
  - colestiramina (utilizzata per il trattamento di pazienti con elevato colesterolo nel sangue),
  - rifampicina (un antibiotico),
  - antiacidi o inibitori della pompa protonica (utilizzati per problemi di acidità nello stomaco come un'indigestione)
  - leganti dei fosfati (utilizzati in pazienti con insufficienza renale cronica per ridurre l'assorbimento dei fosfati),
  - antibiotici (utilizzati per trattare le infezioni batteriche),
  - isavuconazolo (utilizzato per trattare le infezioni fungine),
  - telmisartan (utilizzato per trattare l'ipertensione)
  - o qualsiasi altro medicinale (anche medicinali esenti da prescrizione medica) di cui il medico non è al corrente?
- Ha bisogno di ricevere vaccini (vaccini vivi)? Il medico la informerà su ciò che è indicato per lei.

Gravidanza, contraccezione e allattamento

Contraccezione nelle donne che prendono Myfenax
Se è una donna in grado di iniziare una gravidanza deve usare un metodo contraccettivo efficacecon Myfenax. Con ciò si intende:
- prima di iniziare a prendere Myfenax
- durante l'intero trattamento con Myfenax
- per 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con Myfenax.

Parli con il medico circa la modalità contraccettiva più adatta a lei. Questo dipenderà dalla situazione individuale. L'uso di due metodi contraccettivi è preferibile per ridurre il rischio di una gravidanza indesiderata.**Contatti il medico appena possibile se ritiene che il contraccettivo usato può non essere stato efficace o se ha dimenticato di prendere la pillola anticoncezionale.**

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei è una donna che non è in grado di avere figli se una qualsiasi delle seguenti affermazioni la riguarda:
- È in menopausa, cioè ha almeno 50 anni di età e l'ultimo ciclo mestruale risale a più di un anno fa (se il suo ciclo mestruale si è interrotto poiché si è sottoposta ad un trattamento anti tumorale, vi è ancora la possibilità che lei possa iniziare una gravidanza).
- Le tube di Falloppio ed entrambe le ovaie sono state asportate chirurgicamente (salpingo-ovarectomia bilaterale).
- L' utero è stato asportato chirurgicamente (isterectomia)
- Le ovaie non funzionano più (insufficienza ovarica prematura, che è stata confermata da uno specialista ginecologo).
- È nata con una delle seguenti rare condizioni rare che rendono impossibile una gravidanza: genotipo XY, sindrome di Turner o agenesia uterina.
- È una bambina o un'adolescente che non ha ancora avuto il primo ciclo mestruale.

Contraccezione negli uomini che assumono Myfenax
Sebbene i dati clinici disponibili non indichino un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei laddove il padre assume micofenolato, tale rischio non può essere completamente escluso. Come precauzione, pertanto, a lei e alla sua partner si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e per 90 giorni dopo l'interruzione della terapia con Myfenax.

Se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico riguardo ai potenziali rischi e alle terapie alternative.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Il medico discuterà con lei dei rischi in caso di gravidanza e dei trattamenti alternativi a cui può sottoporsi per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato se:
- sta pianificando una gravidanza
- salta o pensa di aver saltato un ciclo mestruale, se ha un sanguinamento mestruale insolito o se sospetta una gravidanza
- ha avuto rapporti sessuali senza usare un metodo contraccettivo efficace.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con micofenolato, deve informare immediatamente il medico. In ogni caso, continui a prendere Myfenax fino a quando non si recherà dal medico.

Gravidanza
Micofenolato causa molto frequentemente aborto (50%) e gravi difetti congeniti (23-27%) nel nascituro. I difetti congeniti segnalati comprendono anomalie delle orecchie, degli occhi, del viso (cheiloschisi/palatoschisi), dello sviluppo delle dita, del cuore, dell'esofago (organo tubolare che collega la gola e lo stomaco), dei reni e del sistema nervoso (per esempio spina bifida [dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate]). Il bambino può avere uno o più di tali difetti. Se lei è una donna in grado di avere figli deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento e seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione.Il medico può richiedere più di un test per assicurarsi che non sia in corso una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

Allattamento
Non prenda Myfenax se sta allattando con latte materno. Piccole quantità di medicinale possono passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Myfenax altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari.Se si sente assonnato, intontito o confuso, si rivolga al medico o all'infermiere e non guidi veicoli né utilizzi strumenti o macchinari fino a quando non si sentirà meglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Myfenax contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Myfenax

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il suo trattamento viene iniziato e monitorato da un medico che è specialista in trapianti.

Solitamente Myfenax si assume nel modo seguente:

Trapianto renale

Adulti
La prima dose sarà somministrata entro le 72 ore successive all’intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 4 compresse (2 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera.

Bambini e adolescenti (di età compresa tra 2 e 18 anni)
La dose da somministrare dipenderà dalla superficie corporea del bambino. Il medico deciderà la dose adeguata sulla base della superficie corporea (peso e altezza). La dose raccomandata è di 600 mg/m^2 somministrati due volte al giorno.

Trapianto cardiaco

Adulti
La prima dose sarà somministrata entro i 5 giorni successivi all’intervento di trapianto. La dose raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini
Non vi sono informazioni sull’uso di Myfenax in bambini con un trapianto cardiaco.

Trapianto di fegato

Adulti
La prima dose di Myfenax orale le sarà somministrata almeno 4 giorni dopo il trapianto e quando sarà in grado di ingerire medicinali per via orale. La dose raccomandata è di 6 compresse (3 g di principio attivo) al giorno, suddivise in 2 somministrazioni, cioè 3 compresse la mattina e 3 compresse la sera.

Bambini
Non vi sono informazioni sull’uso di Myfenax in bambini con un trapianto di fegato.

Modalità e via di somministrazione
Deglutire le compresse intere con un bicchiere d’acqua. Può assumerle con o senza cibo. Le compresse non vanno né rotte né schiacciate.

La terapia sarà protratta fino a quando l’immunosoppressione sarà necessaria per prevenire che il suo corpo rigetti l’organo che le è stato trapiantato.

Se prende più Myfenax di quanto deve
È importante non ingerire troppe compresse. Contatti il più vicino pronto soccorso o il suo medico per consigli se ha ingerito più compresse di quanto le era stato detto di prendere o se pensa che un bambino le abbia ingerite.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere Myfenax
Se dimentica di prendere la medicina, la prenda appena se ne ricorda, quindi continui ad assumerla come al solito.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Myfenax
Non interrompa l'assunzione di Myfenax perché si sente meglio. È importante assumere il medicinale per la durata prescrittale dal medico. Se interrompe il trattamento con Myfenax può aumentare il rischio di rigetto del suo organo trapiantato. Non smetta di prendere la medicina a meno che lo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:
- ha segni di infezione come febbre o mal di gola.
- ha lividi o sanguinamenti inaspettati.
- ha un'eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a respirare – può trattarsi di una grave reazione allergica al medicinale (come anafilassi, angioedema).
- ha feci nere o miste a sangue, oppure vomita sangue o particelle scure simili a fondi di caffè. Questi possono essere i segni di un sanguinamento nello stomaco o nell'intestino.

La frequenza di determinati effetti indesiderati dipende dall'organo trapiantato, cioè alcuni effetti indesiderati possono verificarsi più o meno spesso a seconda che il medicinale sia assunto per impedire che il corpo rigetti un cuore trapiantato o un rene trapiantato. Per maggiore chiarezza, ogni effetto indesiderato è sempre elencato sotto la sua frequenza maggiore.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può colpire più di 1 persona su 10)
- Infezioni batteriche, virali e/o fungine
- Infezioni gravi che possono interessare tutto il corpo
- Diminuzione del numero di globuli bianchi, piastrine o globuli rossi, che può risultare in un maggior rischio di infezioni, lividi, sanguinamenti, affanno e debolezza
- Sanguinamento sotto la pelle
- Aumento dei globuli bianchi
- Eccesso di acido nel corpo
- Livelli elevati di colesterolo e/o lipidi nel sangue
- Livelli elevati di zucchero nel sangue
- Livelli elevati di potassio nel sangue, bassi livelli di potassio, magnesio, calcio e/o fosfato nel sangue
- Livelli elevati di acido urico nel sangue, gotta
- Sensazione di irrequietezza, anomalie del pensiero, della percezione e del livello di consapevolezza, depressione, sensazione di ansia, difficoltà a dormire
- Aumento della tensione muscolare, tremore, sonnolenza, capogiri, mal di testa, formicolio, pizzicore o intorpidimento
- Battito cardiaco accelerato

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Pressione sanguigna alta/bassa, allargamento dei vasi sanguigni
- Accumulo di liquidi nei polmoni, respiro corto, tosse
- Pancia gonfia
- Vomito, mal di stomaco, diarrea, nausea
- Stitichezza, indigestione, flatulenza
- Diminuzione dell'appetito
- Alterazione di diversi parametri di laboratorio
- Infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi
- Crescita della pelle, eruzione cutanea, acne
- Debolezza muscolare
- Dolore articolare
- Problemi renali
- Sangue nelle urine
- Febbre, sensazione di freddo, dolore, sensazione di debolezza
- Ritenzione di liquidi nel corpo
- Parte di un organo interno o di un tessuto che sporge attraverso un punto debole dei muscoli addominali
- Dolore muscolare, dolore al collo e alla schiena

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10)
- Tumori della pelle, crescita non tumorale della pelle
- Crescita anormale ed eccessiva di tessuto
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue
- Ingrossamento benigno dei linfonodi, alterazioni infiammatorie della pelle (pseudolinfoma)
- Diminuzione del peso
- Pensieri anormali
- Crisi convulsive
- Distorsione del senso del gusto
- Formazione di un coagulo di sangue in una vena
- Infiammazione del tessuto che riveste la parete interna dell'addome e ricopre la maggior parte degli organi addominali
- Blocco intestinale
- Infiammazione del colon che causa dolore addominale o diarrea (talvolta causato da citomegalovirus), ulcere della bocca e/o dello stomaco e/o del duodeno, infiammazione dello stomaco, dell'esofago e/o di bocca e labbra
- Eruttazione
- Perdita dei capelli
- Malessere
- Crescita eccessiva del tessuto gengivale
- Infiammazione del pancreas, che causa forte dolore all'addome e alla schiena

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)
- Infezioni da protozoi
- Proliferazione del tessuto linfatico, che comprende tumori maligni
- Produzione insufficiente di globuli rossi
- Gravi malattie del midollo osseo
- Accumulo di liquido linfatico all'interno del corpo
- Respiro corto, tosse, che possono essere causati da bronchiectasie (una condizione in cui le vie aeree polmonari sono dilatate in modo anomalo) o da fibrosi polmonare (cicatrici del polmone). Si rivolga al medico in caso di tosse persistente o affanno.
- Riduzione della quantità di anticorpi nel sangue
- Grave diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (i sintomi possibili sono febbre, mal di gola, infezioni frequenti) (agranulocitosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Alterazioni della parete interna dell'intestino tenue (atrofia dei villi intestinali)
- Grave infiammazione della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale
- Grave infiammazione del cuore e delle sue valvole
- Infezioni batteriche che in genere causano una grave malattia polmonare (tubercolosi, infezione da micobatteri atipici)
- Grave malattia renale (nefropatia associata a virus BK)
- Grave malattia del sistema nervoso centrale (leucoencefalopatia multifocale progressiva associata a virus JC)
- Diminuzione del numero di determinati globuli bianchi (neutropenia)
- Alterazione della forma di determinati globuli bianchi

Non interrompa la terapia prima di averne parlato col medico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myfenax

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myfenax

- Il principio attivo è micofenolato mofetile 500 mg.
  Ogni compressa contiene 500 mg di micofenolato mofetile.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa
  Cellulosa microcristallina
  Povidone K-30
  Magnesio stearato
  Croscarmellosa sodica
  Rivestimento della compressa
  Ipromellosa (HPMC 910)
  Titanio diossido (E171)
  Macrogol
  Talco
  Indigo carmine lacca alluminio (E132)
  Ferro ossido nero (E172)
  Ferro ossido rosso (E172)

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Myfenax e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film
Compressa rivestita con film ovale color viola chiaro, con impresso "M500" su un lato e piana sull'altro lato.

Myfenax 500 mg compresse rivestite con film è disponibile in blister trasparenti di alluminio-PVC/PVdC in confezioni da 50, 100, 150, 50 x 1 o 100 x 1 compresse e in confezioni multiple contenenti 150 (3 x 50) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Netherlands

Produttori:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13.
Debrecen H-4042
Ungheria

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
Mogilska 80 Str.
31-546 Krakow
Poland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

България
Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Alvogen ehf.
Sími: +354 5222900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Questo foglio è stato aggiornato il {MM/AAAA}
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali,http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza *(Periodic Safety Update Report*, PSUR) per micofenolato mofetile, acido micofenolico, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

in considerazione dei dati disponibili dalla letteratura sul decorso grave dell'infezione da COVID-19 e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra micofenolato mofetile, acido micofenolico e un decorso grave dell'infezione da COVID-19 sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati con procedura centralizzata e dei medicinali autorizzati a livello nazionale contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su micofenolato mofetile, acido micofenolico il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti micofenolato mofetile, acido micofenolico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).