

Prospecto: información para el usuario

Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micofenolato de mofetilo Accord
3. Cómo usar Micofenolato de mofetilo Accord
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional
7. Reconstitución del medicamento

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza

El nombre completo del medicamento es Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG.

- En este prospecto se utiliza el nombre abreviado de Micofenolato de mofetilo Accord.

Micofenolato de mofetilo Accord contiene micofenolato mofetilo.

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominado “inmunosupresores”.

Micofenolato de mofetilo Accord se utiliza para prevenir que el organismo rechace un órgano trasplantado.

- Riñón o hígado.

Micofenolato de mofetilo Accord debe utilizarse junto con otros medicamentos:

- Ciclosporina
- Corticosteroides

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Micofenolato de mofetilo Accord

ADVERTENCIA

Micofenolato causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico.

Su médico le explicará y le dará información escrita, en particular sobre los efectos de micofenolato en bebés no nacidos. Lea la información detenidamente y siga las instrucciones.

Si no entiende completamente estas instrucciones, por favor consulte de nuevo a su médico para que se las explique otra vez antes de tomar micofenolato. Vea más información en esta sección, bajo los epígrafes “Advertencias y precauciones” y “Embarazo y lactancia”.

No tome Micofenolato de mofetilo Accord:

- Si es alérgico (hipersensible) al micofenolato mofetilo, al ácido micofenólico, polisorbato 80 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es una mujer que puede quedarse embarazada y no ha obtenido un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de la primera prescripción ya que micofenolato puede producir malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada.
- Si no está utilizando anticonceptivos eficaces (ver Embarazo, fertilidad y lactancia)
- Si está en periodo de lactancia.

No tome este medicamento si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de tomar micofenolato de mofetilo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero inmediatamente antes de empezar el tratamiento con micofenolato de mofetilo:

- Si tiene algún signo de infección como fiebre o dolor de garganta
- Si le aparecen cardenales o hemorragias de forma inesperada.
- Si tiene o ha tenido algún problema de sistema digestivo como úlcera de estómago.
- Si tiene previsto quedarse embarazada o se ha quedado embarazada mientras usted o su pareja estaban usando micofenolato de mofetilo.
- Si padece un trastorno hereditario enzimático raro conocido como deficiencia de hipoxantina-guanina fosforribosil transferasa (HGPRT) como los Síndromes de Lesch-Nyhan y de Kelley-Seegmiller.

Si le pasa algo de lo mencionado arriba. Si no está seguro consulte a su médico inmediatamente antes de empezar el tratamiento con micofenolato de mofetilo.

Efecto de la luz solar

Micofenolato de mofetilo reduce las defensas de su cuerpo. Por este motivo, hay mayor riesgo de padecer cáncer de piel. Limite la cantidad de luz solar y luz UV que absorbe mediante:

- el uso de ropa apropiada que le proteja y que también cubra su cabeza, cuello, brazos y piernas
- el uso de una crema para el sol con factor de protección alto.

Uso de Micofenolato de mofetilo Accord con otros medicamentos:

Informe a su médico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta como los medicamentos a base de plantas medicinales. Esto es porque micofenolato de mofetilo puede afectar a la forma en la que otros medicamentos actúan. También otros medicamentos pueden afectar a la forma en la que micofenolato de mofetilo actúa.

En concreto, informe a su médico o enfermero si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos antes de empezar con Micofenolato de mofetilo Accord:

- azatioprina u otro medicamento que suprima el sistema inmune – que se le administró después de la operación de trasplante.
- colestiramina – usada para tratar los niveles altos de colesterol
- rifampicina – antibiótico usado para prevenir y tratar infecciones como la tuberculosis (TB)
- antiácidos – usados para los problemas de estómago tales como indigestión
- quelantes de fosfato – usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato en sangre.
- antibióticos – usados para tratar infecciones bacterianas
- isavuconazol – usado para tratar infecciones por hongos
- telmisartan – usado para tratar la presión arterial elevada
- aciclovir, ganciclovir y valganciclovir usados para el tratamiento y prevención de infecciones víricas.

Vacunas

Si necesita que le pongan una vacuna (vacuna de organismos vivos) durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo, consulte primero a su médico o farmacéutico. Su médico le aconsejará las vacunas que le pueden poner.

No debe donar sangre durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo y al menos durante 6 semanas después de finalizar el tratamiento. Los hombres no deben donar semen durante el tratamiento con micofenolato de mofetilo y al menos durante 90 días después de finalizar el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción en mujeres que usan micofenolato de mofetilo

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Esto incluye:

- Antes de empezar a usar micofenolato de mofetilo
- Durante todo el tratamiento con micofenolato de mofetilo
- Hasta 6 semanas después de dejar de usar micofenolato de mofetilo

Consulte con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted. Éste dependerá de su situación individual. Se recomienda utilizar dos métodos anticonceptivos ya que esto reducirá el riesgo de embarazo no intencionado. **Consulte con su médico lo antes posible si cree que su método anticonceptivo puede no haber sido efectivo o si ha olvidado tomar la píldora anticonceptiva.**

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es post-menopáusica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada)
- Le han extirpado las trompas de falopio y ambos ovarios mediante cirugía (salpingo-ooforectomía bilateral)
- Le han extirpado el útero mediante cirugía (histerectomía)
- Si sus ovarios no funcionan (fallo ovárico prematuro que ha sido confirmado por un ginecólogo especialista)

- Nació con una de las siguientes enfermedades raras que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina
- Es una niña o adolescente que no ha empezado a tener la menstruación

Anticoncepción en hombres que usan micofenolato de mofetilo

La evidencia disponible no indica un mayor riesgo de malformaciones o aborto involuntario si el padre usa micofenolato. Sin embargo, el riesgo no se puede excluir completamente. Como medida de precaución, se le recomienda a usted o a su pareja femenina utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta 90 días después de dejar de usar micofenolato de mofetilo.

Si está planeando tener un hijo, consulte con su médico los riesgos potenciales y los tratamientos alternativos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento. Su médico le hablará sobre los riesgos y las alternativas de tratamiento que puede tomar para prevenir el rechazo del órgano transplantado si:

- Tiene intención de quedarse embarazada.
- Tiene alguna falta o cree que puede haber tenido una falta en su período menstrual o tiene un sangrado menstrual inusual o sospecha que puede estar embarazada.
- Ha tenido relaciones sexuales sin usar un método anticonceptivo eficaz.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con micofenolato debe informar a su médico inmediatamente. Sin embargo siga usando micofenolato de mofetilo hasta que vea a su médico.

Embarazo

Micofenolato causa una frecuencia muy elevada de abortos espontáneos (50%) y daños graves en el bebé no nacido (23-27%). Entre las malformaciones que han sido notificadas se encuentran anomalías de oídos, de ojos, de cara (labio y paladar hendido), del desarrollo de los dedos, de corazón, esófago (tubo que conecta la garganta con el estómago), riñones y sistema nervioso (por ejemplo espina bífida (donde los huesos de la columna no se desarrollan correctamente)). Su bebé se puede ver afectado por una o más de éstas.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe tener un resultado negativo en una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento y debe seguir los consejos de anticoncepción que le proporcione el médico. Su médico, puede solicitarle más de una prueba de embarazo para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento.

Lactancia

No use micofenolato de mofetilo si está en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:

Micofenolato de mofetilo tiene una influencia moderada sobre su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si se siente somnoliento, entumecido o confuso, hable con su médico o enfermero y no conduzca o utilice herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

3. Cómo usar Micofenolato de mofetilo Accord

Este medicamento se administra normalmente por un médico o enfermero en un hospital. Se administra como perfusión intravenosa por goteo.

Cantidad que tiene que recibir

La cantidad que tiene que recibir depende del tipo de trasplante a que se le haya sometido. Las dosis habituales se muestran a continuación. El tratamiento continuará mientras sea necesario para prevenir el rechazo del órgano trasplantado.

Trasplante de riñón

Adultos

- La primera dosis se debe administrar en las 24 horas siguientes a la operación de trasplante.
- La dosis diaria es de 2 g del medicamento administrada en 2 dosis separadas.
- Se administrará 1 g por la mañana y 1 g por la noche.

Trasplante de hígado

Adultos

- La primera dosis debe administrarse tan pronto como sea posible tras la operación de trasplante
- Se le administrará el medicamento durante al menos 4 días.
- La dosis diaria recomendada es de 2 g del medicamento administrada en 2 dosis separadas.
- Se administrará 1 g por la mañana y 1 g por la noche.
- Cuando pueda tragar, se le administrará el medicamento por vía oral.

Reconstitución del medicamento

El medicamento se presenta en forma de polvo. Éste necesita mezclarse con glucosa antes de ser administrado. Su médico o enfermero reconstituirá el medicamento y se lo administrará. Ellos seguirán las instrucciones incluidas en la sección 7 “Reconstitución del medicamento”.

Si usa más Micofenolato de mofetilo Accord del que debiera

Si cree que ha recibido demasiado medicamento, consulte a su médico o enfermero inmediatamente.

Si olvidó usar Micofenolato de mofetilo Accord

Si se olvida administrarle una dosis del medicamento, se le administrará tan pronto como sea posible. Su tratamiento continuará después a las horas habituales.

Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord

No deje de usar este medicamento a no ser que se lo indique su médico. Si interrumpe el tratamiento puede aumentar el riesgo de rechazo al órgano trasplantado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Micofenolato de mofetilo Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- si tiene signos de infección como fiebre o dolor de garganta
- si le aparecen hematomas o una hemorragia de forma inesperada
- si tiene erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica grave al medicamento (tal como anafilaxia, angioedema).

Problemas frecuentes

Algunos de los problemas más frecuentes son diarrea, disminución de la cantidad de glóbulos blancos o glóbulos rojos en la sangre, infección y vómitos. Su médico realizará análisis de sangre regularmente, para controlar cualquier cambio en:

- el número de células sanguíneas o signos de infección.

Combatir infecciones

El tratamiento con micofenolato de mofetilo reduce las defensas del organismo. Esto es para prevenir el rechazo del trasplante. Por esta razón, el organismo tampoco puede combatir las infecciones tan eficazmente como en condiciones normales. Esto significa que puede contraer más infecciones de lo habitual. En estas se incluyen infecciones que afecten al cerebro, a la piel, boca, estómago e intestino, pulmones y sistema urinario.

Cáncer de piel y linfático

Al igual que ocurre en los pacientes que toman este tipo de medicamentos (inmunosupresores), un número muy reducido de pacientes tratados con micofenolato de mofetilo han desarrollado cáncer de tejidos linfoides y piel.

Efectos generales no deseados

Se pueden presentar efectos adversos de tipo general que afecten a todo su cuerpo. Estos incluyen reacciones alérgicas graves (como anafilaxia, angioedema), fiebre, sensación de mucho cansancio, dificultad para dormir, dolores (como dolor de estómago, dolor en el pecho, dolores articulares o musculares), dolor de cabeza, síntomas gripales e hinchazón.

Otros efectos adversos no deseados pueden ser:

Problemas en la piel como:

- acné, herpes labiales, crecimiento de la piel, pérdida del pelo, erupción cutánea, picor.

Problemas urinarios como:

- sangre en la orina.

Problemas del sistema digestivo y la boca como:

- encías hinchadas y úlceras bucales,
- inflamación del páncreas, del colon o del estómago,
- problemas gastrointestinales que incluyen hemorragia, problemas de hígado,
- diarrea, estreñimiento, sensación de malestar (náuseas), indigestión, pérdida de apetito, flatulencia.

Problemas del sistema nervioso como:

- sensación de somnolencia o entumecimiento,
- temblor, espasmos musculares, convulsiones,
- sensación de ansiedad o depresión, cambios en el estado de ánimo o de pensamiento.

Problemas cardíacos y de vasos sanguíneos como:

- cambios en la presión arterial, coágulos sanguíneos, latido acelerado del corazón,
- dolor, rojez e inflamación de los vasos sanguíneos cuando le están realizando la perfusión

Problemas pulmonares como:

- neumonía, bronquitis
- dificultad respiratoria, tos que puede ser debida a broncoectasia (una condición en la que las vías respiratorias pulmonares están anormalmente dilatadas) o fibrosis pulmonar (cicatrización del pulmón). Consulte a su médico si desarrolla una tos persistente o si le falta el aliento
- líquido en los pulmones o en el interior del tórax
- problemas en los senos nasales.

Otros problemas como:

- pérdida de peso, gota, niveles altos de azúcar en sangre, hemorragia, cardenales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en vial después de (CAD y EXP, respectivamente).
- Polvo para concentrado para solución para perfusión: no conservar a temperatura superior a 30°C.
- Reconstitución y dilución: Tras la reconstitución y dilución, la estabilidad química y física en uso de la solución para perfusión ha sido demostrada durante 24 horas a 20-30°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Micofenolato de mofetilo Accord**

- El principio activo es micofenolato mofetilo.
- Los demás componentes son: polisorbato 80, ácido cítrico, ácido clorhídrico, cloruro de sodio e hidróxido de sodio (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

- Micofenolato de mofetilo Accord se presenta en viales de vidrio transparente tipo I de 20 ml con tapón de caucho butílico gris y precinto de aluminio.
- Está disponible en envases de 4 viales o de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

7. RECONSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO

Forma de uso y vía de administración

Micofenolato de mofetilo Accord no contiene conservantes antibacterianos; por tanto, la reconstitución y dilución del producto debe realizarse bajo condiciones asépticas.

El contenido de cada vial de Micofenolato de mofetilo Accord se debe reconstituir con 14 ml de solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5 %. Es necesaria una dilución posterior con solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5 % para alcanzar la concentración final de 6 mg/ml. Esto significa que para preparar una dosis de 1 g de micofenolato mofetilo, el contenido de 2 viales reconstituidos (aprox. 2 x 15 ml) se debe diluir posteriormente en 140 ml de solución para perfusión intravenosa de glucosa al 5 %. Si la solución de perfusión no se prepara inmediatamente antes de la administración, el comienzo de la administración de la solución de perfusión debe realizarse dentro de las 3 horas siguientes a la reconstitución y dilución del medicamento.

Tenga cuidado para que el medicamento reconstituido no le entre en los ojos.

- Si esto ocurre, enjuague los ojos con agua corriente.

Tenga cuidado para que el medicamento reconstituido no entre contacto con su piel.

- Si le ocurre, lave la zona con abundante agua y jabón.

Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión se debe administrar como una perfusión intravenosa (IV). La velocidad de perfusión se debe controlar para cubrir un período de 2 horas de administración.

La solución intravenosa de Micofenolato de mofetilo Accord nunca se debe administrar mediante inyección intravenosa rápida o en bolus.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited
Sage house,
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex HA1 4HF,
Reino Unido

Ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice
Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Nombre del país	Nombre propuesto
Austria	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Bélgica	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
Alemania	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Dinamarca	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
España	Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Mycophénolate mofétil Accord 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hungría	Mikofenolát-mofetil Accord 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for
Países Bajos	Mycofenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Mykofenolatmofetil Accord
Polonia	Mykofenolan mofetylu Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Suecia	Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero de 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>