Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mykofenolan mofetylu Accord, 500 mg,
proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Mycophenolas Mofetil

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Mykofenolan mofetylu Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mykofenolan mofetylu Accord
3. Jak przyjmować Mykofenolan mofetylu Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mykofenolan mofetylu Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mykofenolan mofetylu Accord i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa leku brzmi Mykofenolan mofetylu Accord, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.
- W tej ulotce używana jest krótsza nazwa Mykofenolan mofetylu Accord

Mykofenolan mofetylu Accord zawiera mykofenolan mofetylu.
- Należy on do grupy leków zwanych „lekami immunosupresyjnymi".

Mykofenolan mofetylu Accord jest stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu
- Nerki lub wątroby

Mykofenolan mofetylu Accord należy stosować razem z innymi lekami:
- cyklosporyną
- kortykosteriodami

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mykofenolan mofetylu Accord

OSTRZEŻENIE
Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia. Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza.

Lekarz omówi z pacjentem terapię i przekaże pisemne informacje, w szczególności dotyczące wpływu mykofenolanu na nienarodzone dzieci. Należy przeczytać uważnie informację i postępować zgodnie z instrukcjami.

Jeśli pacjent nie zrozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu. Należy zapoznać się także z dalszymi informacjami przedstawionymi w tym punkcie w części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" i "Ciąża i karmienie piersią".

Kiedy nie stosować leku Mykofenolan mofetylu Accord
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas mykofenolowy, mykofenolan mofetylu, polisobat 80 lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę i przed pierwszym przepisaniem leku nie dostarczyła wyniku testu ciążowego wykluczającego ciążę, ponieważ mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia;
- w przypadku ciąży, planowania ciąży lub podejrzenia ciąży.
- w przypadku niestosowania skutecznej antykoncepcji (patrz Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią).
- jeśli pacjentka karmi piersią;

Nie stosować tego leku, jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych punktów odnosi się do pacjenta. W razie wątpliwości należy przed przyjęciem leku Mykofenolan mofetylu Accprd skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mykofenolan mofetylu Accord należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:
- występują objawy zakażenia (takie jak gorączka lub ból gardła),
- występują jakiekolwiek niespodziewane siniaki lub krwawienia,
- kiedykolwiek występowały lub występują zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka,
- pacjentka planuje ciążę lub zaszła w ciążę w czasie, gdy ona lub jej partner stosowali lek Mykofenolan mofetylu Accord
- pacjent ma rzadkie dziedziczne zaburzenie spowodowane niedoborem fosforybozylotransferazy hipoksantynowo-guaninowej (ang. hypoxanthine-guanine phosphoribosyl- transferase, HGPRT) takie jak zespół Lescha-Nyhana lub Kelley-Seegmillera.

Jeśli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta (lub gdy pacjent nie jest tego pewny) należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem Mykofenolan mofetylu Accord.

Promieniowanie słoneczne
Lek Mykofenolan mofetylu Accord osłabia mechanizmy obronne organizmu. Z tego powodu występuje zwiększone ryzyko raka skóry. Należy ograniczyć ekspozycję na promieniowanie słoneczne i ultrafioletowe (UV). Można to osiągnąć poprzez:
- noszenie odzieży ochronnej zakrywającej także głowę, szyję, ramiona i nogi,
- stosowanie filtrów słonecznych o wysokim wskaźniku ochrony.

Lek Mykofenolan mofetylu Accord a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio. Dotyczy to również leków otrzymywanych bez recepty, takich jak leki ziołowe. Mykofenolan mofetylu Accord może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Mykofenolan mofetylu Accord.

W szczególności, przed rozpoczęciem stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- azatiopryny lub innych leków, które hamują układ odpornościowy - podawanych po zabiegu transplantacji,
- kolestyraminy stosowanej do leczenia dużego stężenia cholesterolu,
- ryfampicyny – antybiotyku stosowanego w zapobieganiu lub leczeniu zakażeń, np. gruźlicy (TB),
- leków wiążących fosforany - stosowanych u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek w celu zmniejszenia wchłaniania fosforanów do krwi,
- antybiotyków – stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych,
- izawukonazolu – stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych,
- telmisartanu – stosowanego w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi,
- acyklowiru, gancyklowiru lub walgancyklowiru – stosowanych w leczeniu i zapobieganiu zakażeń wirusowych.

Szczepionki
W razie konieczności zaszczepienia się (żywą szczepionką) podczas przyjmowania leku Mykofenolan mofetylu Accord, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Lekarz powinien doradzić jaką szczepionkę należy podać.

Pacjent nie może oddawać krwi podczas leczenia lekiem Mykofenolan mofetylu Accord i co najmniej przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem Mykofenolan mofetylu Accord i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Antykoncepcja u kobiet stosujących lek Mykofenolan mofetylu Accord
Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, w trakcie leczenia lekiem Mykofenolan mofetylu Accord musi stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Dotyczy to okresu:
• przed rozpoczęciem stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord
• podczas całego okresu terapii lekiem Mykofenolan mofetylu Accord
• przez 6 tygodni po zakończeniu stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord

Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiedniej metodzie zapobiegania ciąży. Wybór będzie zależał od indywidualnej sytuacji pacjentki. Najlepiej, by pacjentka stosowała dwie metody antykoncepcji, ponieważ zmniejszy to ryzyko niezamierzonej ciąży. **Należy skontaktować się z lekarzem jak najszybciej, jeśli pacjentka uważa, że antykoncepcja może nie być skuteczna lub jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę antykoncepcyjną.**

Pacjentka nie jest zdolna do zajścia w ciążę, jeśli spełnia warunki jakiekolwiek z poniższych kryteriów:
• Jest w okresie pomenopauzalnym, tzn. ma ponad 50 lat i od ponad roku nie miesiączkuje (jeśli miesiączkowanie zatrzymało się z powodu leczenia nowotworu, ciągle istnieje możliwość zajścia w ciążę).
• Przeszła operację usunięcia jajowodów i obydwu jajników (obustronna resekcja przydatków).
• Przeszła operację wycięcia macicy (histerektomia)
• Jajniki pacjentki przestały pracować (przedwczesna niewydolność jajników potwierdzona przez specjalistę ginekologa)
• Urodziła się z jednym z następujących rzadkich zaburzeń, które skutkują niepłodnością: genotyp XY, zespół Turnera lub niewykształcenie macicy
• Jest dzieckiem lub nastolatką, która nie rozpoczęła jeszcze miesiączkowania.

Antykoncepcja u mężczyzn stosujących lek Mykofenolan mofetylu Accord
Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u dziecka, w przypadku, gdy ojciec przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć.

W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez 90 dni po zakończeniu przyjmowania leku Mykofenolan mofetylu Accord.
Planując dziecko, należy porozmawiać z lekarzem o ryzyku i innych sposobach leczenia.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią oraz podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym z ciążą i innym leczeniu, które można podjąć, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepionego narządu, jeśli:
• pacjentka planuje ciążę,
• u pacjentki nie wystąpiło krwawienie miesięczne lub wystąpiło nietypowe krwawienie miesięczne lub kobieta podejrzewa, że jest w ciąży.
• pacjentka współżyła bez użycia skutecznej metody antykoncepcji.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia mykofenolanem.
Należy jednak w dalszym ciągu stosować lek Mykofenolan mofetylu Accord, do czasu skontaktowania z lekarzem.

Ciążą
Mykofenolan powoduje bardzo często poronienia (50%) oraz ciężkie wady wrodzone u nienarodzonego dziecka (23-27%). Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy (rozszczep wargi/podniebienia), wady rozwojowe palców, serca, przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), nerek i układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa (nieprawidłowo uformowane kości kręgosłupa)). U dziecka pacjentki leczonej mykofenolanem może wystąpić jedna z tych anomalii lub więcej niż jedna.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym musi przed rozpoczęciem leczenia dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego i stosować się do zaleceń dotyczących antykoncepcji podanych przez lekarza. Lekarz może poprosić o wykonanie przed rozpoczęciem leczenia więcej niż jednego testu, aby upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Karmienie piersią
Nie stosować leku Mykofenolan mofetylu Accord w przypadku karmienia piersią, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Mykofenolan Mofetylu Accord wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i posługiwanie się narzędziami czy na obsługę maszyn. Jeśli pacjent odczuwa senność, odrętwienie lub splątanie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce i nie prowadzić pojazdów, ani nie posługiwać się narzędziami i nie obsługiwać maszyn do czasu poprawy samopoczucia.

3. Jak przyjmować lek Mykofenolan mofetylu Accord

Lek Mykofenolan mofetylu Accord podawany jest w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę.
Lek podawany jest w powolnej infuzji dożylnej.

Jaką dawkę leku należy przyjąć
Dawka leku zależy od rodzaju narządu, który przeszczepiono pacjentowi. Dawki zazwyczaj stosowane są przedstawione poniżej. Leczenie będzie kontynuowane tak długo, jak długo będzie konieczna immunosupresja, by zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu u pacjenta.

Przeszczepienie nerki
Dorośli:
- Pierwsza dawka leku jest podawana w ciągu 24 godzin od zabiegu transplantacji.
- Dawka dobowa to 2 g leku przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 1 g leku rano i 1 g leku wieczorem.

Przeszczepienie wątroby
Dorośli:
- Pierwsza dawka leku jest podawana tak szybko jak to możliwe po transplantacji
- Pacjent będzie otrzymywał lek przez co najmniej 4 dni
- Dawka dobowa to 2 g leku przyjmowane w dwóch oddzielnych dawkach.
- Należy przyjmować 1 g leku rano i 1 g leku wieczorem.
- Kiedy pacjent będzie w stanie połykać, lek będzie podawany w postaci doustnej.

Przygotowanie leku
Lek występuje w postaci proszku. Przed użyciem należy zmieszać go z roztworem glukozy. Lekarz lub pielęgniarka przygotują lek i podadzą go pacjentowi. Będą postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w pkt 7 "Przygotowanie leku".

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mykofenolan mofetylu Accord
Jeśli pacjent ma wrażenie, że została mu podana zbyt duża dawka leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Pominięcie przyjęcia leku Mykofenoaln mofetylu Accord
Jeśli dawka leku Mykofenolan mofetylu Accord została pominięta, kolejna dawka zostanie podana pacjentowi tak szybko, jak tylko możliwe. Następnie leczenie będzie kontynuowane jak zwykle.

Przerwanie stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord
Nie przerywać stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord, dopóki nie zadecyduje o tym lekarz. Przerwanie stosowania leku Mykofenolan mofetylu Accord może zwiększyć ryzyko odrzucania przeszczepionego narządu przez organizm.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane – pacjent może wymagać pilnego leczenia:
- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła,
- niewyjaśnione siniaki lub krwawienie,
- wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu – może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej na lek (takiej jak anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy).

Zazwyczaj występujące zaburzenia
Do najczęściej występujących zaburzeń należą: biegunka, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek we krwi, zakażenia i wymioty. Lekarz będzie regularnie zlecał wykonanie badania krwi, aby sprawdzać jakiekolwiek zmiany dotyczące:
- liczby komórek krwi lub objawów infekcji.

Zwalczanie zakażeń
Lek Mykofenolan mofetylu Accord osłabia układ odpornościowy organizmu. Działanie to hamuje proces odrzucenia przeszczepu. W wyniku tego organizm nie będzie jednak zwalczał zakażeń tak skutecznie, jak zwykle. Oznacza to, że pacjenci częściej niż zazwyczaj mogą zapadać na choroby zakaźne. Należą do nich zakażenia mózgu, skóry, jamy ustnej, żołądka i jelit, płuc i układu moczowego.

Nowotwory złośliwe układu chłonnego i skóry
U bardzo małej liczby pacjentów leczonych lekiem Mykofenolan mofetylu Accord wystąpiły nowotwory złośliwe układu chłonnego i skóry, co może się zdarzyć u pacjentów przyjmujących tego typu lek (immunosupresyjny).

Ogólnoustrojowe działania niepożądane
Pacjent może odczuwać ogólnoustrojowe działania niepożądane. Należą do nich ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy), gorączka, uczucie przemęczenia, zaburzenia snu, bóle (takie jak: żołądka, w klatce piersiowej, stawowe lub mięśniowe), bóle głowy, objawy grypopodobne, obrzęki.

Pozostałe działania niepożądane mogą dotyczyć:
Zaburzeń skóry, takich jak:
- trądzik, opryszczka, półpasiec, przerost skóry, utrata włosów, wysypka, świąd.

Zaburzeń układu moczowego, takich jak:
- obecność krwi w moczu

Zaburzeń układu pokarmowego i jamy ustnej, takich jak:
- obrzęk dziąseł i owrzodzenia jamy ustnej,
- zapalenie trzustki, jelita grubego lub żołądka,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe w tym krwawienie,
- zaburzenia wątroby
- biegunka, zaparcie, mdłości (nudności), niestrawność, utrata łaknienia, wzdęcia.

Zaburzeń układu nerwowego, takich jak:
- senność lub uczucie drętwienia,
- drżenie, skurcze mięśniowe, drgawki,
- lęk lub depresja, zaburzenia myślenia lub nastroju.

Zaburzeń serca oraz naczyń krwionośnych, takich jak:
- zmiana wartości ciśnienia tętniczego krwi, zakrzepy krwi, przyspieszona czynność serca,
- ból, zaczerwienienie i obrzęk naczyń krwionośnych, w których wystąpiło zakażenie

Zaburzeń ze strony płuc, takich jak:
- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli,
- duszność, kaszel, który może być spowodowany rozstrzeniami oskrzeli (stan, w którym oskrzela są nienaturalnie rozszerzone) lub włóknieniem płuc (bliznowaceniem płuc). W przypadku wystąpienia uporczywego kaszlu lub duszności należy skontaktować się z lekarzem.
- płyn w płucach lub w klatce piersiowej,
- dolegliwości ze strony zatok.

Innych zaburzeń takich jak:
- zmniejszenie masy ciała, dna moczanowa, duże stężenie cukru we krwi, krwawienia, siniaki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z siedzibą pod adresem:
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

5. Jak przechowywać lek Mykofenolan mofetylu Accord

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce oznaczonego symbolem EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Rozpuszczony i rozcieńczony lek: po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu chemiczną i fizyczną stabilność wykazano przez co najmniej 24 godziny w temperaturze od 20°C do 30°C. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej roztwór należy wykorzystać niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiada użytkownik.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mykofenolan mofetylu Accord

- Substancją czynną leku jest mofetylu mykofenolan.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, kwas cytrynowy bezwodny, kwas solny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Jak wygląda lek Mykofenolan mofetylu Accord i co zawiera opakowanie
Mykofenolan mofetylu Accord pakowany jest we fiolki o objętości 20 ml ze szkła typu I, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.
Mykofenolan mofetylu Accord dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 4 fiolki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

7. Przygotowanie leku do podania

Sposób i droga podania
Mykofenolan mofetylu Accord nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących, dlatego rozpuszczanie i rozcieńczanie produktu musi się odbywać w warunkach aseptycznych.

Zawartość każdej fiolki leku Mykofenolan mofetylu Accord należy rozpuścić w 14 ml 5% roztworu glukozy do wlewów dożylnych. Dalsze rozcieńczenie w 5% roztworze glukozy jest niezbędne dla uzyskania końcowego stężenia 6 mg/ml. Oznacza to, że do przygotowania dawki wynoszącej 1 g mykofenolanu mofetylu, rozpuszczoną zawartość dwóch fiolek (zawierających około 2 x 15 ml) należy rozcieńczyć w 140 ml 5% roztworu glukozy do wlewów dożylnych. Jeżeli roztwór do infuzji nie został przygotowany bezpośrednio przed użyciem, infuzję należy rozpocząć nie później niż w ciągu 24 godzin od rozpuszczenia leku i sporządzenia roztworu do infuzji.

Należy zachować ostrożność i nie dopuścić, by przygotowany lek dostał się do oczu.
- Gdy to nastąpi, należy przepłukać spojówki dużą ilością zwykłej wody.

Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do kontaktu przygotowanego leku ze skórą.
- Gdy to nastąpi, należy umyć skórę dokładnie wodą z mydłem.

Mykofenolan mofetylu Accord należy podać we wlewie dożylnym (IV). Należy kontrolować szybkość wlewu, aby czas wlewu wynosił 2 godziny.

Leku Mykofenolan mofetylu Accord w postaci roztworu do podawania dożylnego nigdy nie należy podawać szybko, ani w bolusie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Tąśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/ Importer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
85-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Belgia	Mycophenolate mofetil Accord Healthcare 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Francja	Mycophénolate mofétil Accord 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Mycofenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor

	concentraat voor oplossing voor infusie
Malta	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Niemcy	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Norwegia	Mykofenolatmofetil Accord
Polska	Mykofenolan mofetylu Accord
Portugalia	Micofenolato de mofetil Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Szwecja	Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Mikofenolát-mofetil Accord 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022