

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Myfortic®

Novartis Pharma Schweiz AG

Was ist MYFORTIC und wann wird es angewendet?

Myfortic ist eine magensaftresistente Filmtablette, enthält den Wirkstoff Mycophenolsäure und gehört zur Arzneimittel-Klasse der Immunsuppressiva. Immunsuppressiva werden angewendet, um die Immunantwort des Körpers gegen körperfremde Stoffe, im Besonderen gegen ein transplantiertes Organ, zu vermindern.

Myfortic soll verhindern, dass der Körper die transplantierte Niere bei erwachsenen Patienten abstösst. Myfortic wird dabei zusammen mit anderen Arzneimitteln eingesetzt, und zwar mit Ciclosporin und Kortikosteroiden («Cortison»).

Myfortic darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf MYFORTIC nicht eingenommen / angewendet werden?

Myfortic kann beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsschäden und zu Fehlgeburten führen. Aus diesen Gründen dürfen Sie Myfortic nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, während der Behandlung oder innerhalb von 6 Wochen nach der Behandlung schwanger zu werden.

Sie dürfen Myfortic nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger werden könnten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die besten Verhütungsmethoden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, aber die notwendigen Verhütungsmassnahmen nicht anwenden können oder wollen, dürfen Sie Myfortic nicht einnehmen.

Wenn Sie auf Mycophenolsäure, Mycophenolat-Mofetil, Laktose resp. Galaktose oder einen der Hilfsstoffe von Myfortic allergisch sind.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von MYFORTIC Vorsicht geboten?

Myfortic kann beim ungeborenen Kind zu schweren Geburtsschäden und zu Fehlgeburten führen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über die beste Methode der Empfängnisverhütung.

Wenn Sie an den seltenen Stoffwechselkrankheiten Lesch-Nyhan-Syndrom oder Kelley-Seegmiller-Syndrom leiden, sollten Sie Myfortic nicht einnehmen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine dieser Krankheiten vorliegt.

Schwere allergische Reaktionen wie Schwellungen oder allergischer Schock können auftreten, oft innerhalb von Minuten bis zu einem Tag nach Beginn der Einnahme von Myfortic. Beim Auftreten von Symptomen sollte das Medikament sofort abgesetzt und ärztliche Hilfe aufgesucht werden (siehe «Welche Nebenwirkungen kann MYFORTIC haben?»).

Myfortic bewirkt eine Schwächung der Abwehrmechanismen Ihres Körpers. Aus diesem Grund besteht ein erhöhtes Risiko für Hautkrebs. Sie sollten deshalb die Exposition zu Sonnen- oder UV-Strahlen soweit als möglich begrenzen, indem Sie spezielle, vor Sonneneinstrahlung schützende Kleidung tragen und regelmässig ein Sonnenschutzpräparat mit hohem Schutzfaktor benutzen.

Wenn Sie bereits Hepatitis B oder C hatten, kann Myfortic das Risiko erhöhen, dass diese Erkrankungen wieder auftreten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Bluttests machen und Sie auf Anzeichen dieser Erkrankungen überprüfen. Wenn irgendwelche Symptome bei Ihnen auftreten (gelbliche Haut und Augen, Übelkeit, Appetitverlust, dunkler Urin) sollten Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.



Aufgrund der verminderten körpereigenen Abwehr kann es vermehrt zu Infektionen mit Krankheitserregern kommen. Ferner kann Myfortic die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen. Bei Anzeichen einer Infektion (z.B. Fieber, Halsschmerzen), unerwarteten blauen Flecken und/oder Blutungen sollten Sie daher Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich verständigen.

Im Falle von COVID-19 kann es zu einem erhöhten Schweregrad der Erkrankung kommen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin geeignete klinische Massnahmen in Erwägung ziehen.

Während der Behandlung mit Myfortic kann die Wirksamkeit von Impfungen vermindert sein. Eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff sollte vermieden werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie beraten, ob bei Ihnen eine Impfung durchgeführt werden kann oder nicht.

Wenn Sie stärkere Magen-Darm-Beschwerden haben oder hatten, z.B. ein Magengeschwür, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, da Myfortic dann mit spezieller Vorsicht angewendet werden sollte.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird bei Ihnen regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um eine eventuelle Veränderung der Zahl der Blutzellen sowie der Konzentration verschiedener im Blut transportierter Stoffe überwachen zu können.

Da Myfortic Laktose enthält ist Vorsicht geboten, falls Sie auf Laktose überempfindlich sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Myfortic soll nicht zusammen mit Mitteln gegen Magenübersäuerung (Magnesium- und Aluminiumhydroxid-haltige Antazida) eingenommen werden, da die Aufnahme von Myfortic beeinträchtigt wird.

Colestyramin zur Senkung der Blutfette, gewisse Antibiotika, die Substanzen Aciclovir und Ganciclovir gegen Viruserkrankungen und Tacrolimus, ein anderes Arzneimittel zur Immunsuppression dürfen nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle gleichzeitig mit Myfortic eingenommen werden.

Azathioprin, ein weiteres Arzneimittel zur Immunsuppression soll nicht zusammen mit Myfortic eingenommen werden.

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Myfortic die Wirksamkeit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln beeinträchtigt.

Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen oder Führen eines Fahrzeugs

Dieses Arzneimittel scheint die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen nicht zu beeinträchtigen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin

- wenn Sie an anderen Krankheiten leiden,
- wenn Sie Allergien haben oder
- wenn Sie andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Bitte nehmen Sie Myfortic erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Myfortic 180 mg Filmtablette: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Myfortic 360 mg Filmtablette: Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1.3% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Darf MYFORTIC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Myfortic darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Arzneimittel das ungeborene Kind schädigen kann und das Risiko einer Fehlgeburt erhöht.

Vor Behandlungsbeginn mit Myfortic muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Dazu müssen zwei negative Schwangerschaftstests innerhalb von 8-10 Tagen vorliegen, wobei letzterer gegebenenfalls



direkt vor Beginn der Behandlung erfolgen muss. Weitere Schwangerschaftstests sollten während den Terminen zur Nachuntersuchung durchgeführt werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, aber die notwendigen Verhütungsmassnahmen nicht anwenden können oder wollen, dürfen Sie Myfortic nicht einnehmen. Sollten Sie trotzdem schwanger werden, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ärztin.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor, während und bis 6 Wochen nach der Anwendung von Myfortic zwei zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie schwanger sind, denken, schwanger zu sein oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber. Während der Einnahme von Myfortic dürfen Sie nicht stillen.

Sexuell aktiven Männern (fortpflanzungsfähig und vasktomiert) wird während der Behandlung und bis mindestens 90 Tage nach der letzten Dosis die Benützung eines Kondoms empfohlen. Zusätzlich wird den Partnerinnen von männlichen Patienten empfohlen, während der Behandlung und bis mindestens 90 Tage nach der letzten Dosis, eine zuverlässige Verhütungsmethode zu benützen.

Myfortic darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie MYFORTIC?

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 720 mg. Das bedeutet, dass Sie jeweils morgens und abends je 4 Filmdabletten à 180 mg oder 2 Filmdabletten à 360 mg einnehmen sollten.

Die erste Dosis sollte innerhalb von 48 Stunden nach der Transplantation eingenommen werden.

Nehmen Sie die Filmdabletten mit einem Glas Wasser ein. Zerkleinern oder zerkleinern Sie die Filmdabletten nicht und nehmen Sie keine zerbrochenen oder irgendwie beschädigten Filmdabletten ein. Sie können Myfortic während oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Anwendung sollte so lange fortgesetzt werden, wie eine immunsuppressive Behandlung für Sie notwendig ist, um die Abstossung der transplantierten Niere zu verhindern.

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern oder Jugendlichen vor. Deshalb kann die Anwendung von Myfortic bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Wenn Sie mehr Myfortic eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Filmdabletten eingenommen haben, als Ihnen durch den Arzt oder die Ärztin verordnet wurde, oder wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat, sollten Sie oder die betroffene Person unverzüglich einen Arzt, eine Ärztin oder ein Spital aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Myfortic einmal vergessen haben, nehmen Sie es ein, wenn Sie es bemerken und halten Sie sich anschliessend wieder an die gewohnten Einnahmezeiten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Welche Auswirkungen kann eine Unterbrechung der Einnahme von Myfortic haben

Das Unterbrechen der Einnahme von Myfortic kann das Risiko einer Abstossung des transplantierten Organs vergrössern. Beenden Sie unter keinen Umständen selbständig die Einnahme des Arzneimittels, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat es Ihnen empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MYFORTIC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Myfortic auftreten:



Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Patienten betroffen):

Durchfall; Verminderung der Anzahl der weissen Blutkörperchen, Infektionen (siehe unten); reduzierte Kalziumkonzentration im Blut, manchmal zu Krämpfen führend (Hypokalzämie); Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, unregelmässiger Herzrhythmus (mögliche Anzeichen eines niedrigen Kaliumspiegels im Blut; Hypokaliämie); abweichende Bluttestergebnisse (hoher Harnsäurespiegel im Blut; Hyperurikämie); Kopfschmerzen, Schwindel (mögliche Anzeichen von hohem Blutdruck; Hypertonie); Benommenheit (mögliche Anzeichen von niedrigem Blutdruck; Hypotonie).

Bei Kindern von Frauen, welche während der Schwangerschaft ein Mycophenolsäure-Derivat, wie z.B. Myfortic, in Kombination mit anderen immunsuppressiven Medikamenten einnahmen, wurden angeborene Fehlbildungen beobachtet. Ebenso sind während der Schwangerschaft spontane Fehlgeburten (hauptsächlich im ersten Trimenon) aufgetreten.

Häufig (1 bis 10 von 100 Patienten betroffen):

schnelleres Auftreten von Blutungen und Blutergüssen (Anzeichen einer verringerten Anzahl der Blutplättchen), Blutarmut; Muskelkrämpfe, unregelmässiger Herzrhythmus (mögliche Anzeichen eines hohen Kaliumspiegels im Blut; Hyperkaliämie); abweichende Bluttestergebnisse (niedriger Magnesiumspiegel im Blut; Hypomagnesiämie); übermässige emotionale Belastung, Aufgewühltsein (Anzeichen von Angst); Schwindel; Husten; Benommenheit, möglicherweise mit Übelkeit (mögliche Anzeichen von starkem Bluthochdruck; Hypertonie verschlimmert); Kurzatmigkeit, mühsames Atmen (mögliche Anzeichen von Dyspnoe oder Belastungsdyspnoe); Schmerzen (z.B. im Bauch, Magen); Verstopfung; Verdauungsstörungen; Blähungen; weiche Stühle; Entzündung der Magenschleimhaut; Übelkeit; Erbrechen; Müdigkeit; Fieber; veränderte Leberwerte oder Nierenwerte; Gelenkschmerzen (Arthralgie); Schwäche (Asthenie); Muskelschmerzen (Myalgie).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100 Patienten betroffen):

Lymphflüssigkeit enthaltende Zysten; Schlafschwierigkeiten, Zittern; Herzklopfen; Lungenstauung; Kurzatmigkeit; Aufstossen; Mundgeruch; Darmverschluss; Bauchspeicheldrüsen- oder Speiseröhrentzündung; Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (blutige oder schwarze Stühle); Mundtrockenheit, Läsionen an den Lippen; Blockierung der Speicheldrüsen, Sodbrennen, Zahnfleischentzündung, Entzündung der Bauchhöhle; grippeartige Symptome, Schüttelfrost; Anschwellen der Hände, Knöchel und Füsse; Appetitverlust; Rückenschmerzen; Haarausfall; blaue Flecken; Akne; Bindehautentzündung (mit Augenausfluss, Juckreiz, Rötung und Anschwellen), verschwommene Sicht; Wahnvorstellung; Nierenprobleme, Verengung der Harnröhre, Blut im Urin; Husten, Atembeschwerden, Schmerzen beim Atmen (mögliche Anzeichen einer interstitiellen Lungenerkrankung einschliesslich tödlich verlaufender Lungenfibrose); Hautausschlag; Fieber, Halsschmerzen, häufige Infektionen (mögliche Anzeichen eines Mangels an weissen Blutzellen; Agranulozytose); Veränderung des Blutzuckers, Erhöhung von Cholesterol und Fetten im Blut; Krebserkrankungen (siehe unten).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Fieber, Gelenkschmerzen, Gelenkschwellungen (de novo Purinsynthesehemmer-assoziiertes akutes Entzündungssyndrom).

Die folgenden Symptome können Zeichen einer schweren allergischen Reaktion sein (z.B. Anaphylaxie, Angioödem): Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atemnot oder Atembeschwerden, Keuchen oder Husten, Benommenheit, Schwindel, Bewusstseinsveränderungen, niedriger Blutdruck (Hypotonie), mit oder ohne leichten generalisierten Juckreiz, Hautrötung und Gesichts-/Rachenschwellung. Beim Auftreten solcher Symptome sollte der Arzt bzw. die Ärztin konsultiert werden, der bzw. die die notwendigen Massnahmen einleitet.

Die folgenden Symptome können Zeichen einer Hirninfektion sein (progressive multifokale Leukoencephalopathie): Sehstörungen (z.B. Gesichtsfeldausfälle), motorische Störungen, Gedächtnisverlust, Sprechschwierigkeiten oder Schwierigkeiten, andere zu verstehen, Muskelschwäche. In diesem Fall sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren.



Wie bei allen Patienten, die immunsuppressive Arzneimittel einnehmen, ist auch unter Anwendung von Myfortic Hautkrebs oder ein Krebs der weissen Blutkörperchen aufgetreten. Letzteres kann sich durch eine Entzündung der Lymphknoten zeigen. Hautkrebs kann sich durch eine wachsende Hautveränderung von ungewöhnlichem, glänzendem oder geschwürartigem Aussehen zeigen, die sich nicht wieder zurückbildet.

Wenn Sie Myfortic einnehmen, sind Sie für Infektionen anfälliger als normalerweise. Infektionen können dabei von Bakterien, Viren oder Pilzen verursacht werden und in verschiedenen Organen oder Systemen des Körpers auftreten, häufig sind Infektionen der oberen Atemwege, am häufigsten sind jedoch die Harnwege (mit Brennen beim Wasserlassen und häufiger oder dringender Harndrang) und die Haut betroffen.

Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bemerken oder auch solche, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. In keinem Fall sollten Sie jedoch die Einnahme des Arzneimittels beenden, ohne dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprochen zu haben.

Was ist ferner zu beachten?

In der Originalpackung und nicht über 30°C lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Arzneimittel müssen ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MYFORTIC enthalten?

Wirkstoffe

Myfortic 180 mg magensaftresistente Filmtabletten enthalten 180 mg Mycophenolsäure (in Form des Natriumsalzes).

Myfortic 360 mg magensaftresistente Filmtabletten enthalten 360 mg Mycophenolsäure (in Form des Natriumsalzes).

Hilfsstoffe

Myfortic 180 mg: Laktose wasserfrei (45 mg), Crospovidon, Povidon K30, Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E132).

Myfortic 360 mg: Laktose wasserfrei (90 mg), Crospovidon, Povidon K30, Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E 171), gelbes und rotes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

56115 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie MYFORTIC? Welche Packungen sind erhältlich?

Myfortic erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Myfortic 180 mg: 120 magensaftresistente Filmtabletten.

Myfortic 360 mg: 120 magensaftresistente Filmtabletten.

Zulassungsinhaber



Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im November 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

