

Písomná informácia pre používateľa

Myfortic 360 mg gastrorezistentné tablety

kyselina mykofenolová (ako natriummykofenolát)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Myfortic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Myfortic
3. Ako užívať Myfortic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Myfortic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Myfortic a na čo sa používa

Myfortic obsahuje látku, ktorá sa nazýva kyselina mykofenolová. Patrí do skupiny liekov označovaných ako imunosupresíva.

Myfortic sa používa, aby zabránil imunitnému systému tela odvrhnúť transplantovanú obličku. Užíva sa spolu s inými liekmi, ktoré sa nazývajú cyklosporín a kortikosteroidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Myfortic

UPOZORNENIE

Mykofenolát spôsobuje vrodené chyby a spontánne potraty. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pred začatím liečby predložiť negatívny výsledok tehotenského testu a musíte dodržiavať pokyny vášho lekára, týkajúce sa antikoncepcie.

Váš lekár vás bude informovať a poskytne vám písomnú informáciu, týkajúcu sa predovšetkým účinkov mykofenolátu na nenarodené deti. Pozorne si prečítajte túto informáciu a riadte sa pokynmi.

Ak týmto pokynom úplne nerozumiete, požiadajte, prosím, vášho lekára o opätovné vysvetlenie skôr, ako začnete užívať mykofenolát. Pozrite si tiež ďalšie informácie v tejto časti pod nadpismi „Upozornenia a opatrenia“ a „Tehotenstvo a dojčenie“.

Neužívajte Myfortic

- keď ste alergický na kyselinu mykofenolovú, natriummykofenolát, mykofenolátmofetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- keď ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepredložili ste pred prvým predpísaním lieku negatívny výsledok tehotenského testu, pretože mykofenolát spôsobuje vrodené chyby a spontánny potrat.
- keď ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.
- keď nepoužívate účinnú antikoncepciu (pozri údaje o antikoncepcii u mužov a žien v časti „Tehotenstvo a dojčenie“).
- keď dojčíte (pozri aj „Tehotenstvo a dojčenie“).
- keď ste žena v plodnom veku a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepčnú metódu.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte o tom svojmu lekárovi a neužívajte Myfortic.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Myfortic, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak máte alebo ste niekedy mali závažné tráviace ťažkosti, napríklad žalúdočný vred.
- ak máte zriedkavý vrodený nedostatok enzýmu hypoxantín-guanín-fosforibozyltransferáza (HGPRT), napríklad Leschov-Nyhanov alebo Kelleyho-Seegmillerov syndróm.

Na čo tiež musíte pamätať

- Myfortic oslabuje schopnosť kože chrániť sa pred slnkom. Zvyšuje sa tak riziko rakoviny kože. Obmedzte pôsobenie slnečného a ultrafialového (UF) žiarenia tým, že si budete čo najviac zakrývať nechránené časti kože a budete pravidelne používať prostriedky proti opaľovaniu s vysokým ochranným faktorom. Poradte sa so svojim lekárom, ako sa máte chrániť pred slnkom.
- Ak ste už mali hepatitídu B alebo C, Myfortic môže zvýšiť riziko opätovného návratu týchto ochorení. Váš lekár môže urobiť krvné testy a skontrolovať prejavy týchto ochorení. Ak si všimnete akékoľvek prejavy (žltá koža a očné bielka, nevoľnosť, strata chuti do jedenia, tmavý moč) musíte to povedať vášmu lekárovi.
- Ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo bývate zadýchaný, najmä keď užívate aj iné imunosupresíva, mali by ste to hneď oznámiť svojmu lekárovi.
- Váš lekár možno bude chcieť skontrolovať hladiny protilátok vo vašej krvi počas liečby Myforticom, hlavne v prípade opakovaných výskytov infekcií a najmä ak užívate aj iné imunosupresíva, aby zistil, či môžete pokračovať v užívaní Myforticu.
- Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky infekcie (napríklad horúčka alebo bolesť hrdla), alebo neočakávané podliatiny alebo krvácanie, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi.
- Váš lekár si možno bude chcieť počas liečby Myforticom overiť, koľko máte bielych krviniek, a povie vám, či môžete Myfortic aj ďalej užívať.
- Liečivo kyselina mykofenolová nie je rovnaké ako iné, podobne znejúce liečivá, napríklad mykofenolátmofetil. Neužívajte striedavo rôzne lieky, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.
- Užívanie Myforticu počas tehotenstva môže poškodiť plod (pozri aj „Tehotenstvo a dojčenie“) a zvýšiť riziko potratu vrátane spontánneho potratu.

Deti a dospievajúci

Použitie Myforticu u detí a dospievajúcich sa neodporúča pre nedostatok údajov.

Starší pacienti

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov) môžu užívať Myfortic bez toho, aby bolo potrebné upraviť zvyčajnú odporúčanú dávku.

Iné lieky a Myfortic

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ďalšie imunosupresíva, napríklad azatioprin alebo takrolimus.
- lieky používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi, napríklad cholestyramín.
- adsorpčné uhlie, ktoré sa používa na liečbu tráviacich ťažkostí, napríklad hnačky, žalúdočnej nevoľnosti a plynatosti.
- antacidá, ktoré obsahujú horčík alebo hliník.
- lieky používané na liečbu vírusových infekcií, napríklad aciklovir a ganciklovir.

Povedzte svojmu lekárovi aj to, ak máte dostať akékoľvek **ochranné očkovanie (vakcináciu)**.

Počas liečby Myforticom a najmenej 6 týždňov po ukončení liečby nesmiete darovať krv. Muži nesmú počas liečby Myforticom a po dobu najmenej 90 dní od ukončenia liečby darovať spermie.

Myfortic a jedlo a nápoje

Myfortic možno užívať pri jedle alebo nalačno. Musíte sa rozhodnúť, či budete užívať svoje tablety pri jedle alebo nalačno, a potom ich užívajte rovnakým spôsobom každý deň. Zaisťuje sa tým vstrebávanie rovnakého množstva lieku do vášho organizmu každý deň.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár sa s vami porozpráva o rizikách v prípade tehotenstva a iných možnostiach liečby na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu v prípade:

- ak plánujete otehotnieť.
- ak ste nedostali alebo si myslíte, že ste nedostali menštruáciu, alebo máte nezvyčajné menštruačné krvácanie alebo sa domnievate, že ste tehotná.
- ak mávate pohlavný styk bez použitia účinnej antikoncepcie.

Ak otehotníte počas liečby mykofenolátom, musíte ihneď informovať vášho lekára. Pokračujte však v užívaní mykofenolátu, pokiaľ nenavštívite lekára.

Tehotenstvo

Mykofenolát spôsobuje veľmi časté spontánne potraty (50 %) a závažné vrodené chyby (23-27 %) u nenarodených detí. Prípady vrodených chýb, ktoré sa zaznamenali, zahŕňali napríklad anomálie uší, očí, tváre (rázštep pery/podnebia), vývoja prstov, srdca, pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom), obličiek a nervového systému (napríklad rázštep chrbtice (stav, kedy nedôjde k správne mu vývoju kostí chrbtice)). Vaše dieťa môže byť postihnuté jednou alebo viacerými takými poruchami.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte pred začatím liečby poskytnúť negatívny výsledok tehotenského testu a musíte dodržiavať pokyny vášho lekára, týkajúce sa antikoncepcie. Pred začatím liečby môže váš lekár vyžadovať viac ako jeden tehotenský test, aby sa uistil, že nie ste tehotná.

Dojčenie

Neužívajte Myfortic, ak dojčíte, pretože malé množstvá liečiva môžu prejsť do materského mlieka.

Antikoncepcia u žien, ktoré užívajú Myfortic

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie pri liečbe Myforticom, a to:

- pred začiatkom liečby Myforticom
- počas celej vašej liečby Myforticom
- po dobu 6 týždňov po ukončení užívania Myforticu.

Porozprávajte sa s vašim lekárom o najvhodnejšom spôsobe antikoncepcie pre vás. Bude závisieť od vašej individuálnej situácie. Je lepšie používať dve metódy antikoncepcie, pretože to zníži riziko neplánovaného tehotenstva. Kontaktujte svojho lekára ihneď, ako je to možné, ak si myslíte, že zlyhala antikoncepcia alebo ak ste si zabudli zobrať vašu antikoncepčnú tabletu.

Ak sa na vás vzťahuje niektorá z nasledujúcich možností, ste ženou, ktorá nemôže otehotnieť:

- ste po menopauze, t.j. máte aspoň 50 rokov a vaša posledná menštruácia bola viac než pred rokom (ak ste prestali mať menštruáciu v dôsledku liečby rakoviny, ešte stále je možnosť, že by ste mohli otehotnieť)
- boli vám chirurgicky odstránené vajíčkovody a oba vaječníky (bilaterálna salpingo-ooforektómia)
- vaša maternica (uterus) bola chirurgicky odstránená (hysterektómia)
- vaše vaječníky už nie sú aktívne (predčasné zlyhanie vaječníkov, ktoré bolo potvrdené špecialistom - gynekológom)
- narodili ste sa s niektorým z nasledujúcich zriedkavých ochorení, ktoré znemožňujú otehotnenie: genotyp XY, Turnerov syndróm alebo agenéza maternice
- ste dieťa, alebo dospievajúca mladá žena, ktorá ešte nemala menštruáciu.

Antikoncepcia u mužov, užívajúcich Myfortic

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko malformácií (poruchy vývinu plodu) alebo potratu, ak otec užíva mykofenolát. Riziko sa však nedá úplne vylúčiť. Ako preventívne opatrenie sa odporúča, aby ste vy alebo vaša partnerka používali spoľahlivú antikoncepciu počas liečby a 90 dní po ukončení užívania Myforticu. Ak plánujete mať dieťa, váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Myfortic má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

Myfortic obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 26 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete Myfortic 360 mg. To sa rovná 1,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Myfortic obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (vrátane laktózy, galaktózy alebo glukózy), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Myfortic

Vždy užívajte Myfortic presne tak, ako vám povedal váš lekár. Myfortic vám predpíše len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov po transplantácii. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Koľko lieku užívať

Odporúčaná denná dávka Myforticu je 1 440 mg (4 tablety Myforticu 360 mg). Užíva sa v 2 oddelených dávkach po 720 mg (2 tablety Myforticu 360 mg).

Užívajte tablety ráno a večer.

Prvá dávka 720 mg sa podá počas 72 hodín po transplantácii.

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami

Vaša denná dávka nemá byť väčšia ako 1 440 mg (4 tablety Myforticu 360 mg).

Užívanie Myforticu

Tablety prehltajte celé a zapite ich pohárom vody.

Tablety nelámate a nedrvte.

Neužívajte tablety, ktoré sú zlomené alebo prasknuté.

Liečba bude trvať dovtedy, kým budete potrebovať imunosupresiu, ktorá zabráni vášmu telu odvrhnúť transplantát.

Ak užijete viac Myforticu, ako máte

Ak užijete viac Myforticu, ako by ste mali, alebo ak niekto iný užije vaše tablety, okamžite to povedzte lekárovi alebo choďte do nemocnice. Možno bude potrebné lekárske ošetrenie. Tablety si vezmite so sebou a ukážte ich vášmu lekárovi alebo pracovníkom nemocnice. Ak sa vám tablety minuli, vezmite si so sebou prázdne balenie.

Ak zabudnete užiť Myfortic

Ak zabudnete užiť Myfortic, užite ho ihneď, keď si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Potom užite ďalšiu dávku v obvyklom čase. Poradte sa so svojim lekárom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Myfortic

Neprestaňte užívať Myfortic, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie liečby Myforticom môže zvýšiť pravdepodobnosť, že vaše telo odvrhne transplantovanú obličku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. U starších pacientov sa pre ich zoslabenú imunitnú odpoveď môže vyskytnúť viac vedľajších účinkov.

Imunosupresíva vrátane Myforticu oslabujú vlastné obranné mechanizmy vášho tela, aby zabránili odvrhnutiu transplantovaného orgánu. V dôsledku toho vaše telo nebude bojovať proti

infekciám tak dobre ako zvyčajne. Ak užívate Myfortic, môže vás preto postihnúť viac infekcií ako obvykle, napríklad infekcie mozgu, kože, úst, žalúdka a čriev, pľúc a močových ciest.

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krv, aby mohol sledovať akékoľvek zmeny počtu krviniek alebo hladín látok, ktoré sa nachádzajú v krvi, napríklad cukru, tukov a cholesterolu.

Niektoré účinky môžu byť závažné:

- vyrážka, svrbenie, žihľavka, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, sipot alebo kašeľ, točenie hlavy, závrat, zmeny úrovni vedomia, hypotenzia s miernym generalizovaným svrbením alebo bez neho, sčervenanie kože a opuch tváre/hrdla (príznaky závažných alergických reakcií).
- príznaky infekcie vrátane horúčky, zimnice, potenia, pocitu únavy, ospalosti alebo nedostatku energie. Keď užívate Myfortic, môže byť vyššia pravdepodobnosť ako zvyčajne, že dostanete nejaké vírusové, bakteriálne alebo plesňové infekcie. Takéto infekcie môžu postihnúť rôzne časti vášho tela, ale najčastejšie sú postihnuté obličky, močový mechúr, horné a/alebo dolné dýchacie cesty.
- vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica, vred žalúdka alebo dvanástnika.
- zdurenie uzlín, vznik nového kožného výrastku alebo zväčšenie existujúceho kožného výrastku, alebo zmeny existujúceho materského znamienka. Ako sa môže stať u pacientov užívajúcich imunosupresíva, u veľmi malého počtu pacientov liečených Myforticom sa vyvinula rakovina kože alebo lymfatických uzlín.

Ak sa niečo z uvedeného u vás vyskytne po užívaní Myforticu, ihneď sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

Veľmi časté (*postihujú viac ako 1 z 10 pacientov*)

- nízky počet bielych krviniek
- nízka hladina vápnika v krvi (hypokalcémia)
- nízka hladina draslíka v krvi (hypokaliémia)
- vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- úzkosť
- hnačka
- bolesť kĺbov (atralgia).

Časté (*postihujú menej ako 1 z 10 pacientov*)

- nízky počet červených krviniek, čo môže vyvolať pocit únavy, dýchavičnosť a bledosť (málokrvnosť)
- nízky počet krvných doštičiek, čo môže viesť k neočakávanému krvácaniu a podliatinám (trombocytopenia)
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- nízke hladiny horčíka v krvi (hypomagnezémia)
- závraty
- bolesť hlavy
- kašeľ
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- bolesť brucha alebo žalúdka, zápal sliznice žalúdka, nadúvanie, zápcha, tráviace ťažkosti, plynatosť (flatulencia), riedka stolica, nutkanie na vracanie (nauzea), vracanie

- únava, horúčka
- abnormálne výsledky testov funkcie pečene alebo obličiek
- infekcie dýchacích ciest
- akné
- slabosť (asténia)
- bolesť svalov (myalgia)
- opuch rúk, členkov alebo chodidiel (periférny edém)
- svrbenie.

Menej časté (*postihujú menej ako 1 zo 100 pacientov*)

- rýchly tep srdca (tachykardia) alebo nepravidelný tep srdca (ventrikulárne extrasystoly), tekutina v pľúcach (pľúcny edém)
- výrastok, ktorý vyzerá ako vačok (cysta) a obsahuje tekutinu (lymfa) (lymfokéla)
- triaška, nespavosť
- sčervenenie a opuch očí (konjunktivitída), neostré videnie
- sipot
- grganie, zápach z úst, upchatie čriev (ileus), vredy na perách, pálenie záhy, zmena sfarbenia jazyka, suchosť v ústach, zápal ďasien, zápal podžalúdkovej žľazy spôsobujúci silnú bolesť v hornej časti brucha (pankreatitída), upchatie slinných žliaz, zápal pobrušnice (peritonitída)
- infekcia kostí, krvi a kože
- krv v moči, poškodenie obličiek, bolesť a ťažkosti pri močení
- vypadávanie vlasov, podliatiny na koži
- zápal kĺbov (artritída), bolesť chrbta, svalové kŕče
- strata chuti do jedenia, zvýšená hladina tukov (hyperlipidémia), cukru (diabetes) a cholesterolu (hypercholesterolémia), alebo znížená hladina fosfátu v krvi (hypofosfatémia)
- príznaky chrípky (napríklad únava, zimnica, bolesť hrdla, bolesť kĺbov alebo svalov), opuch členkov a chodidiel, bolesť, stuhnutosť, pocit smädu alebo slabosti
- neobvyklé sny, presvedčenie o veciach, ktoré nie sú skutočné (bludy)
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu
- kašeľ, ťažkosti s dýchaním, bolesť pri dýchaní (možné prejavy intersticiálnej choroby pľúc).

Neznáme (*výskyt nemožno odhadnúť z dostupných údajov*)

- horúčka, bolesť hrdla, časté infekcie (možné prejavy nedostatku bielych krviniek v krvi) (agranulocytóza)

Iné vedľajšie účinky hlásené pri liekoch podobných ako Myfortic

Ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené v skupine liekov, do ktorej patrí Myfortic: zápal hrubého čreva, zápal sliznice žalúdka vyvolaný cytomegalovírusmi, prederavenie črevnej steny, čo má za následok silnú bolesť brucha a možné krvácanie, vredy žalúdka alebo dvanástnika, nízky počet určitých bielych krviniek alebo všetkých bielych krviniek, závažné infekcie, napríklad zápal srdca a srdcových chlopní a blany, ktorá pokrýva mozog a miechu, dýchavičnosť, kašeľ, ktorý môže byť zapríčinený bronchiektáziou (ochorenie, pri ktorom sú pľúca nezvyčajne rozšírené) a iné menej časté bakteriálne infekcie, ktoré zvyčajne vedú k závažnému ochoreniu pľúc (*tuberkulóza a atypická mykobaktériová infekcia*). V prípade, ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo pociťujete dýchavičnosť, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Myfortic

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte Myfortic v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo nesie stopy nedovoleného zaobchádzania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Myfortic obsahuje

- Liečivo Myforticu je kyselina mykofenolová (ako natriummykofenolát). Každá tableta Myforticu 360 mg obsahuje 360 mg kyseliny mykofenolovej.
- Ďalšie zložky sú:
 - Jadro tablety: kukuričný škrob, povidón, krosopovidón, laktóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.
 - Obalová vrstva tablety: ftalát hypromelózy, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Myfortic a obsah balenia

Myfortic 360 mg gastrorezistentné tablety sú svetlé oranžovočervené filmom obalené a oválne, s označením „CT“ na jednej strane.

Myfortic 360 mg gastrorezistentné tablety sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 50, 100, 120 alebo 250 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Slovakia s.r.o.
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Slovenská republika

Príloha č.2 potvrdenia o prijatí zmeny, ev. č.: 2026/01950-Z1A

Výrobca

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
D-90443 Norimberg
Nemecko

Lek d.d., PE PROIZVODNJA
Trimlini 2D, Lendava, 9220
Slovinsko

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španielsko

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05
1020 Viedeň
Rakúsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovným názvom:

Myfortic: Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, .

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)