

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mycophenolat Mofetil Sandoz 250 mg harde capsules

mycofenolaat mofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Mycophenolat Mofetil Sandoz** en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is **Mycophenolat Mofetil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Mycophenolat Mofetil Sandoz bevat mycofenolaatmofetil. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘**immunosuppressiva**’ worden genoemd.

Mycophenolat Mofetil Sandoz wordt gebruikt om afstoting door uw lichaam van een overgeplant orgaan te voorkomen.

- Een nier, hart of lever.

Mycophenolat Mofetil Sandoz moet samen worden gebruikt met andere geneesmiddelen:

- ciclosporine en corticosteroiden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

WAARSCHUWING

Mycofenolaat veroorzaakt geboortefwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een negatieve zwangerschapstest voorleggen voordat u met de behandeling start en moet u het advies over voorbehoedsmiddelen volgen dat uw arts u heeft gegeven.

Uw arts zal met u praten en u schriftelijke informatie geven, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op ongeboren baby's. Lees de informatie zorgvuldig door en volg de instructies.

Als u deze instructies niet helemaal begrijpt, vraag dan aan uw arts om ze u opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat neemt. Zie ook bijkomende informatie in deze rubriek onder ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ en ‘Zwangerschap en borstvoeding’.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiters.
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden en u hebt geen negatieve zwangerschapstest voorgelegd vóór uw eerste voorschrift, omdat mycofenolaat geboortefwijkingen en miskramen veroorzaakt.
- Als u zwanger bent of zwanger wilt worden of denkt dat u mogelijk zwanger bent.
- Als u geen doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruikt (zie Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding).
- Als u borstvoeding geeft.

Neem dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Mycophenolat Mofetil Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- Als u tekenen van infectie vertoont, zoals koorts of keelpijn,
- Als u onverwachte blauwe plekken of een bloeding vertoont.
- Als u ooit een probleem hebt gehad met uw spijsverteringssysteem, zoals een maagzweer.
- Als u zwanger wilt worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycophenolat Mofetil Sandoz gebruiken.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of u weet het niet zeker), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voordat u Mycophenolat Mofetil Sandoz inneemt.

Het effect van zonlicht

Mycophenolaatmofetil onderdrukt het afweermecanisme van uw lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk de hoeveelheid zonlicht en uv-licht waaraan u blootgesteld wordt. Dit kan door:

- het dragen van beschermende kledij die ook uw hoofd, nek, armen en benen bedekt
- het gebruik van een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Mycophenolat Mofetil Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Mycophenolat Mofetil Sandoz de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Bovendien kunnen ook andere geneesmiddelen de werking van Mycophenolat Mofetil Sandoz beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen neemt voordat u start met Mycophenolat Mofetil Sandoz:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken – worden gegeven na een transplantatieoperatie
- colestyramine – wordt gebruikt om een hoge cholesterol te behandelen

- rifampicine – een antibioticum dat wordt gebruikt om infecties, zoals tuberculose (tbc) te voorkomen en te behandelen
- antacida of protonpompremmers – worden gebruikt voor problemen met het zuurgehalte in uw maag, zoals indigestie
- fosfaatbinders – worden gebruikt bij mensen met chronisch nierfalen om de absorptie van fosfaat in hun bloed te verlagen.
- antibiotica – worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- isavuconazol – wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- telmisartan – wordt gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen

Vaccins

Als u een vaccinatie moet krijgen (een levend vaccin) terwijl u Mycophenolat Mofetil Sandoz inneemt, praat dan eerst met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz en gedurende minstens 6 weken na het beëindigen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz en gedurende minstens 90 dagen na het beëindigen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het consumeren van voedsel of drank heeft geen effect op uw behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Anticonceptie bij vrouwen die Mycophenolat Mofetil Sandoz nemen

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u altijd een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken samen met Mycophenolat Mofetil Sandoz. Dit geldt:

- voordat u start met de inname van Mycophenolat Mofetil Sandoz
- tijdens uw volledige behandeling met Mycophenolat Mofetil Sandoz
- gedurende 6 weken na stopzetting van de inname van Mycophenolat Mofetil Sandoz

Praat met uw arts over wat het meest geschikte voorbehoedsmiddel is voor u. Dit zal afhangen van uw eigen situatie. Twee vormen van anticonceptie hebben de voorkeur omdat dat het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw voorbehoedsmiddel mogelijk niet doeltreffend is geweest of als u vergeten bent uw pil in te nemen.**

U bent een vrouw die niet zwanger kan worden, als één van de volgende punten op u van toepassing is:

- U bent gemenopauzeerd, d.w.z. minstens 50 jaar oud en uw laatste maandstonden hebt u meer dan een jaar geleden gehad (als uw maandstonden zijn weggevallen omdat u een behandeling hebt gekregen voor kanker, dan is er nog een kans dat u zwanger zou kunnen worden)
- Uw beide eileiders en eierstokken werden door middel van een operatie verwijderd (bilaterale salpingo-oöforectomie)
- Uw baarmoeder (uterus) werd door middel van een operatie verwijderd (hysterectomie)
- Uw eileiders werken niet langer (voortijdig uitvallen van de eileiders, dat is bevestigd door een gynaecoloog)

- U bent geboren met een van de volgende zeldzame aandoeningen die een zwangerschap onmogelijk maken: XY-genotype, syndroom van Turner of agenesie van de baarmoeder
- U bent een kind of tiener die nog geen maandstonden heeft

Voorbehoedsmiddelen bij mannen die Mycophenolat Mofetil Sandoz nemen

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt, maar een risico kan niet helemaal uitgesloten worden. Als voorzorgsmaatregel wordt aanbevolen dat u of uw vrouwelijke partner effectieve anticonceptie gebruikt tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u bent gestopt met het nemen van Mycophenolat Mofetil Sandoz. Als u een kind wilt verwekken, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's en alternatieve behandelingen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u praten over de risico's van een zwangerschap en de alternatieven die u kunt nemen om te verhinderen dat uw overgeplante orgaan wordt afgestoten als:

- U zwanger wilt worden.
- Uw menstruatie uitblijft of u denkt dat uw menstruatie uitblijft, of u hebt ongewone menstruatiesbloedingen of u vermoedt dat u zwanger bent.
- U hebt seks zonder dat u een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruikt.

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u onmiddellijk uw arts informeren. Blijf Mycophenolat Mofetil Sandoz echter verder nemen tot u bij de arts gaat.

Zwangerschap

Mycophenolaat veroorzaakt erg vaak miskramen (50%) en ernstige geboortefwijkingen (23-27%) bij ongeboren baby's. Geboortefwijkingen die zijn gemeld, zijn onder meer afwijkingen aan de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip/gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm (buis die de keel met de maag verbindt), de nieren en het zenuwstelsel (bijvoorbeeld spina bifida (waarbij de botten van de wervelkolom niet goed zijn ontwikkeld)). Uw baby kan een of meer van deze aandoeningen ontwikkelen.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een negatieve zwangerschapstest voorleggen voordat u start met de behandeling en moet u het advies over voorbehoedsmiddelen volgen dat uw arts u heeft gegeven. Uw arts kan u vragen om meer dan één test te doen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voordat u start met de behandeling.

Borstvoeding

Neem Mycophenolat Mofetil Sandoz niet wanneer u borstvoeding geeft. Dit is omdat kleine hoeveelheden van het geneesmiddel in de moedermelk kunnen overgaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mycophenolaat mofetil heeft een matige invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Als u zich slaperig voelt, een verdoofd gevoel heeft of zich verward voelt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Ga niet rijden en bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Mycophenolat Mofetil Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

De in te nemen hoeveelheid hangt af van het type transplantatie dat u hebt gehad. De gebruikelijke doses worden hieronder weergegeven. U blijft de behandeling verder volgen zolang het nodig is om te verhinderen dat u uw overgeplaat orgaan afstoot.

Niertransplantaat

Volwassenen

- De eerste dosis wordt gegeven binnen 3 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosering is 8 capsules (2 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 afzonderlijke giften.
- Neem 4 capsules 's morgens en 4 capsules 's avonds.

Kinderen (van 2 tot 18 jaar)

- De dosering hangt af van de grootte van het kind.
- Uw arts zal de meest geschikte dosering bepalen op grond van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlakte – gemeten in vierkante meter of 'm²'). De aanbevolen dosering is 600 mg/m² tweemaal daags.

Harttransplantaat

Volwassenen

- De eerste dosis wordt gegeven binnen 5 dagen na de transplantatie.
- De dagdosering is 12 capsules (3 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 afzonderlijke giften.
- Neem 6 capsules 's morgens en 6 capsules 's avonds.

Kinderen

Er is geen informatie over het gebruik van mycofenolaatmofetil bij kinderen met een harttransplantaat.

Levertransplantaat

Volwassenen

- De eerste dosis van mycofenolaatmofetil door de mond wordt u gegeven minstens 4 dagen na de transplantatie en als u geneesmiddelen door de mond kunt inslikken.
- De dagdosering is 12 capsules (3 g van het geneesmiddel), verdeeld over 2 afzonderlijke giften.
- Neem 6 capsules 's morgens en 6 capsules 's avonds.

Kinderen

Er is geen informatie over het gebruik van mycofenolaatmofetil bij kinderen met een levertransplantaat.

Het geneesmiddel innemen

- Slik uw capsules in hun geheel in met een glas water.
- De capsules niet breken of pletten.

- Neem geen capsules die geopend zijn of gebroken.

Zorg ervoor dat het poeder van een beschadigde capsule niet in uw ogen of mond komt.

- Als dit gebeurt, spoel dan met voldoende water.

Zorg ervoor dat het poeder van een beschadigde capsule niet in contact komt met uw huid.

- Als dit gebeurt, was het gebied dan grondig met zeep en water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules inneemt dan nodig is, praat dan met een arts of ga onmiddellijk naar een ziekenhuis. Dit geldt ook wanneer iemand anders uw geneesmiddel per ongeluk inneemt. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van Mycophenolat Mofetil Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u op eender welk moment vergeet uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan zodra u het zich herinnert. Neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop tenzij uw arts u dat zegt. Als u stopt met uw behandeling, heeft u mogelijk meer kans dat uw overgeplant orgaan wordt afgestoten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Praat onmiddellijk met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringend medische verzorging nodig:

- u vertoont een teken van infectie, zoals koorts of keelpijn
- u hebt onverwachte blauwe plekken of een bloeding
- u hebt huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, met ademhalingsmoeilijkheden – u hebt mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Gebruikelijke problemen

Een aantal van de meer gebruikelijke problemen zijn diarree, minder witte of rode bloedcellen in uw bloed, infectie en braken. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om te controleren op eventuele veranderingen in:

- het aantal bloedcellen of tekenen van infectie.

Sommige bijwerkingen kunnen vaker voorkomen bij kinderen dan bij volwassenen. Deze zijn diarree, infecties, minder witte bloedcellen en minder rode bloedcellen in het bloed.

Infecties bestrijden

Mycophenolat Mofetil Sandoz vermindert het afweersysteem van uw lichaam. Dit is om te verhinderen dat u uw transplantaat afstoot. Als gevolg daarvan zal uw lichaam infecties niet zo goed kunnen bestrijden als normaal. Dit betekent dat u meer infecties kunt oplopen dan gewoonlijk. Dit omvat infecties van de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en het urinestelsel.

Lymfe- en huidkanker

Zoals kan gebeuren bij patiënten die dergelijke geneesmiddelen (immunosuppressiva) innemen, heeft een zeer klein aantal patiënten dat werd behandeld met Mycophenolat Mofetil Sandoz kanker van het lymfatisch weefsel en de huid ontwikkeld.

Algemene ongewenste effecten

U kunt algemene bijwerkingen ervaren die van toepassing zijn op uw volledige lichaam. Deze omvatten ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, vermoeidheid, slaapproblemen, pijn (zoals maagpijn, pijn op de borst, gewrichts- of spierpijn), hoofdpijn, griepachtige symptomen en zwelling.

Overige ongewenste effecten kunnen zijn:

Huidproblemen zoals:

- acne, koortsblaasjes, gordelroos, huidgroei, haaruitval, uitslag, jeuk.

Urineproblemen zoals:

- bloed in de urine.

Problemen met het spijsverteringsstelsel en de mond zoals:

- zwelling van het tandvles en zweren in de mond,
- ontsteking van de alvleesklier, twaalfvingerige darm (colon) of maag,
- problemen van de maag en/of darmen, waaronder bloedingen,
- leverproblemen,
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

Problemen met het zenuwstelsel zoals:

- duizeligheid, sufheid of verdoofd gevoel,
- bevingen, spierspasmen, stuipen,
- angstig of depressief gevoel, veranderingen in het denken of de gemoedsstemming.

Hart- en bloedvatproblemen zoals:

- veranderingen in de bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van de bloedvaten.

Longproblemen zoals:

- pneumonie, bronchitis,
- kortademigheid, hoesten, wat kan worden veroorzaakt door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegvertakkingen abnormaal verwijd zijn) of longfibrose (littekenvorming in de longen). Praat met uw arts als u een aanhoudende hoest of kortademigheid ontwikkelt.
- vocht op de longen of in de borstkas,
- sinusproblemen.

Overige problemen zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuiker, bloeding, blauwe plekken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakkingen en de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mycofenolaatmofetil. Elke harde capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K 90, natriumcroscarmellose, talk, magnesiumstearaat in de capsule-inhoud; gelatine, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn aluminiumlak (E132), titaandioxide (E171) in het capsule kapje; gelatine, natriumlaurylsulfaat, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171) in de capsule romp; schellak, ijzeroxide zwart (E172), kaliumhydroxide in de zwarte inkt.

Hoe ziet Mycophenolat Mofetil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Harde gelatinecapsule maat "1" met lichtblauwe kap en perzikkleurige romp, met opdruk 'MMF' op de kap en '250' op het lichaam, met wit tot gebroken wit poeder.

De harde capsules zijn verpakt in PVC/PVDC/Aluminium blister en omgeven in een doos.

Verpakkingsgrootten;

Blisterverpakking: 100, 300 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE500533

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BE	Mycophenolat Mofetil Sandoz 250 mg harde capsules
FR	MYCOPHENOLATE MOFETIL EBEWE 250 mg, gélule
IT	Micofenolato Mofetile Sandoz GmbH
LU	Mycophenolat Mofetil Sandoz 250 mg gélules
RO	Micofenolat mofetil Sandoz 250 mg capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.