

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Mycofenolaat mofetil Sandoz® 250 mg, capsules, hard

mycofenolaatmofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 één 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 Mycofenolaat mofetil Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS MYCOFENOLAAT MOFETIL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Mycofenolaat mofetil Sandoz bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot de groep geneesmiddelen die “**immunosuppressiva**” heten.

Mycofenolaat mofetil Sandoz wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot.

- Een nier, hart of lever.

Mycofenolaat mofetil Sandoz dient samen met andere geneesmiddelen gebruikt te worden:

- ciclosporine en
- corticosteroiden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

WAARSCHUWING

Mycofenolaat kan aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken. Bent u een vrouw die zwanger kan raken, dan moet u voordat u aan de behandeling begint een zwangerschapstest met een negatieve uitslag hebben en moet u de anticonceptie adviezen die uw arts u geeft volgen.

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

Wanneer u de instructies niet volledig begrijpt, neem dan voordat u dit middel gebruikt contact op met uw arts, zodat die de instructies nogmaals kan uitleggen. Zie ook de 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 (overgevoelig) voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u een vrouw bent die zwanger kan raken en wanneer u geen negatieve zwangerschapstest heeft voor uw eerste inname, omdat mycofenolaatmofetil aangeboren afwijkingen en miskramen kan veroorzaken.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden.
- Wanneer u geen effectieve anticonceptie gebruikt (zie “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”).
- Wanneer u borstvoeding geeft.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is. Als u twijfelt, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem direct contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- als u verschijnselen heeft van een infectie, zoals koorts of keelpijn
- bij onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- indien u ooit problemen heeft gehad met uw spijsvertering, bijvoorbeeld een maagzweer
- als u zwanger wilt worden of als u zwanger wordt twijfel u of uw partner Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruikt.

Als een van bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is, of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Effect van zonlicht

Mycofenolaat mofetil Sandoz onderdrukt het afweermechanisme (immuunsysteem) van uw lichaam, waardoor er een verhoogd risico op huidkanker is. Daarom dient u blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV) licht te beperken door:

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycofenolaat mofetil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel het uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat dit middel de werking van andere middelen kan beïnvloeden. Andere middelen kunnen ook de werking van dit middel beïnvloeden.

Neem vooral contact op met uw arts of apotheker voordat u start met het gebruik van Mycofenolaat mofetil Sandoz als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere middelen die uw immuunsysteem onderdrukken - die worden soms aan een patiënt gegeven na een transplantatie
- colestyramine - gebruikt voor de behandeling van een te hoog cholesterolgehalte in het bloed
- rifampicine - een antibioticum dat wordt gebruikt tegen bepaalde infecties, zoals tuberculose (TB)
- maagzuurremmers of geneesmiddelen die protonpompremmers genoemd worden, zoals omeprazol of pantoprazol - gebruikt bij aandoeningen die in verband staan met de hoeveelheid zuur in de maag
- fosfaatbinders - gebruikt bij patiënten met chronisch nierfalen om de opname van fosfaten in uw bloed te verminderen
- antibiotica – gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- isavuconazol – gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- telmisartan – gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen

Vaccins

Als u een vaccinatie moet krijgen (met levend vaccin) terwijl u Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

Doneer geen bloed tijdens de behandeling met Mycofenolaat mofetil Sandoz en tot ten minste 6 weken nadat de behandeling is gestopt. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens behandeling met Mycofenolaat mofetil Sandoz en tot ten minste 90 dagen nadat de behandeling is gestopt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het gebruik van eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling met Mycofenolaat mofetil Sandoz.

Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding

Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruiken

Bent u een vrouw die zwanger zou kunnen raken? Dan moet u altijd een effectieve methode van anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dit middel, en wel:

- voordat u begint met innemen van dit middel
- tijdens uw gehele behandeling met dit middel
- tot 6 weken nadat u bent gestopt met dit middel

Neem contact op met uw arts voor de meest geschikte anticonceptiemethoden voor u. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur, omdat dit het risico op onbedoelde zwangerschap verkleint. **Denkt u dat uw anticonceptie niet werkzaam is, of bent u vergeten uw anticonceptie pillen in te nemen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

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

- u heeft de overgang al gehad, d.w.z. u bent minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (als uw menstruatie gestopt is omdat u behandeld bent tegen kanker, dan is er nog steeds een kans dat u zwanger kunt worden)
- uw eileiders en eierstokken zijn verwijderd met een operatie (bilaterale salpingo-oöfrectomie)
- uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie)
- uw eierstokken werken niet meer (prematuur ovariumfalen), wat is bevestigd door een gynaecoloog
- u bent geboren met één van de volgende zeldzame aandoeningen die zwangerschap onmogelijk maken: het XY genotype, het syndroom van Turner, ontbreken van de baarmoeder
- u bent een kind of tiener die nog niet menstrueert

Anticonceptie bij mannen die Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruiken

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt. Hoewel een risico niet helemaal uitgesloten kan 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 gebruik van dit geneesmiddel.

Wanneer u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's en andere 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 middel gebruikt. Uw arts zal u inlichten over de risico's bij een zwangerschap en de alternatieven die u kunt innemen om afstoting van uw orgaantransplantaat te voorkomen, wanneer:

- u zwanger wilt worden

- u een menstruele periode gemist heeft, denkt dat u een menstruele periode gemist heeft, wanneer u een ongebruikelijke menstruele bloeding heeft of wanneer u vermoedt dat u zwanger bent
- wanneer u seks heeft zonder het gebruik van een effectieve anticonceptie methode

Wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u uw arts onmiddellijk informeren. Blijf dit middel echter innemen totdat u hem of haar gezien heeft.

Zwangerschap

Mycofenolaat veroorzaakt een zeer hoge frequentie van miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij de ongeboren baby. Aangeboren afwijkingen die gemeld zijn, zijn afwijkingen van de oren, ogen, gezicht (gespleten lip of gehemelte), van de ontwikkeling van de vingers, van het hart, slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt), nieren en zenuwstelsel (bijvoorbeeld open ruggetje (spina bifida, een aandoening waarbij de botten van het ruggenmerg niet goed gevormd zijn)). Uw baby kan een of meer van deze afwijkingen krijgen.

Wanneer u een vrouw bent die zwanger kan raken, dan moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voordat u met de behandeling begint en moet u de anticonceptie adviezen volgen die uw arts u heeft gegeven. Uw arts kan meer dan een test vragen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met de behandeling begint.

Borstvoeding

Gebruik Mycofenolaat mofetil Sandoz niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terecht komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mycofenolaat 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.

Mycofenolaat mofetil Sandoz bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruiken?

De hoeveelheid die u neemt, hangt af van het soort transplantaat dat u heeft gekregen. De gebruikelijke dosering wordt hieronder aangegeven. De behandeling zal doorgaan zo lang als u dat nodig heeft, om te voorkomen dat uw lichaam uw transplantatie-orgaan afstoot.

Niertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 3 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 8 capsules (2 gram geneesmiddel) verdeeld over twee aparte doses.
- Neem 's ochtends 4 capsules in en daarna 's avonds 4 capsules.

Kinderen (2 tot 18 jaar)

- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- Uw arts zal de meest geschikte dosis vaststellen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of m²). De aanbevolen dosis is 600 mg/m² tweemaal daags.

Harttransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt toegediend binnen 5 dagen na de transplantatie.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over twee aparte doses.
- U neemt 's ochtends 6 capsules in en daarna 's avonds 6 capsules.

Kinderen

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

Levertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis orale mycofenolaatmofetil zal u ten minste 4 dagen na de transplantatie worden toegediend, als u in staat bent orale medicatie in te nemen.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over twee aparte doses.
- U neemt 's ochtends 6 capsules in en daarna 's avonds 6 capsules.

Kinderen

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

Wijze van inname

- Slik de capsules heel door met een glas water.
- Maak ze niet open en maak ze niet fijn.
- Neem geen capsule in die is gebroken of opengebarsten.

Zorg dat poeder uit een beschadigde capsule niet in uw ogen of mond komt.

- Als dit per ongeluk gebeurt, spoel dan met veel water.

Zorg dat poeder uit een beschadigde capsule niet op uw huid komt.

- Als dit gebeurt, spoel dan grondig met een water en zeep.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan direct contact op met een arts of ga naar de eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Doe dit ook als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel ingenomen heeft. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen, doe dit dan alsnog als u eraan denkt. Ga dan door met de inname op de normale tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van dit geneesmiddel, behalve als uw arts dit gezegd heeft. Stoppen van de behandeling kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan vergroten.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te

maken.

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen – het kan zijn dat u onmiddellijk medische hulp nodig heeft:

- als u tekenen van een infectie heeft, zoals koorts of keelpijn
- als u last heeft van ongewone blauwe plekken of bloedingen
- als u huiduitslag, zwelling in het gezicht, de lippen, de tong of keel heeft, met ademhalingsmoeilijkheden – u kunt last hebben van een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel (zoals anafylaxie of angio-oedeem)

Gebruikelijke problemen

Een aantal van de gebruikelijke problemen zijn diarree, een lager aantal witte of rode bloedcellen in uw bloed, infecties en braken. Uw arts zal regelmatig uw bloed onderzoeken om te controleren of u veranderingen heeft in:

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties

Kinderen kunnen sommige bijwerkingen eerder krijgen dan volwassenen. Dit zijn onder andere diarree, infecties, verminderd aantal witte en rode bloedcellen in het bloed.

Bestrijden van infecties

Mycofenolaatmofetil vermindert het eigen afweersysteem van uw lichaam om afstoting van het getransplanteerde orgaan tegen te gaan. Uw lichaam zal daardoor minder goed in staat zijn infecties te bestrijden dan normaal. Als u mycofenolaatmofetil gebruikt, kunt u daardoor meer infecties oplopen dan normaal. Het gaat om infecties van de hersenen, de huid, de mond, de maag en de darmen, de longen en het urinewegsysteem.

Lymfe- en huidkanker

Zoals kan gebeuren bij patiënten die dit type geneesmiddel gebruiken (immuunsuppressiva), heeft zich bij een heel klein aantal gebruikers van mycofenolaatmofetil kanker van het lymfeweefsel en de huid ontwikkeld.

Algemene ongewenste effecten

U kunt last krijgen van bijwerkingen die uw hele lichaam betreffen. Het gaat om ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, zich erg moe voelen, moeite met slapen, pijn (zoals maagpijn, borstpijn, spier- of gewrichtspijn), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwelling.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Huidaandoeningen

- acne, koortsblaren, gordelroos, versnelde aanmaak van huidcellen, haaruitval, uitslag, jeuk

Urinewegproblemen

- bloed in de urine.

Aandoeningen van het spijsverteringskanaal en de mond

- zwelling van de slijmvliezen en mondzweren
- ontsteking van de alvleesklier, de dikke darm of de maag
- aandoeningen van maag en/of darmen, waaronder bloeding
- leverproblemen
- diarree, verstopping, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, verlies van eetlust, winderigheid

Zenuwstelselaandoeningen

- duizeligheid, slaperigheid, verdoofd gevoel

- trillen, spierspasmen, toevallen/stuipen (convulsies)
- angstig of depressief gevoel, verandering in het denken of stemmingsveranderingen

Hart- en bloedvataandoeningen

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

Longproblemen

- longontsteking, bronchitis
- kortademigheid, hoesten, die veroorzaakt worden door bronchiëctasie (een aandoening met abnormale verwijding van luchtwegen) of pulmonale fibrose (littekenvorming van de longen). Neem contact op met uw arts bij aanhoudende hoest of kortademigheid.
- vocht op de longen/in de borstholte
- bijholteproblemen

Andere problemen

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuiker, bloedingen en blauwe plekken

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de blisterverpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is mycofenolaatmofetil.
Elke harde capsule bevat 250 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen zijn: *capsule-inhoud*: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K90, croscarmellosenatrium, talk, magnesiumstearaat; *capsule-bovenkant*: gelatine, natriumlaurylsulfaat, indigokarmijn aluminium lak (E132), titaandioxide (E171); *capsule-onderkant*: gelatine, natriumlaurylsulfaat, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171); *drukinkt*: schellak, zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mycofenolaat mofetil Sandoz eruit en wat is de inhoud van de verpakking?

Lichtblauwe/perzikkleurige harde capsule maat 1, met "MMF" gedrukt op de kap en "250" op de romp van de capsule, gevuld met wit tot gebroken wit poeder.

De harde capsules zijn verpakt in PVC/PVdC/Aluminium-blisterverpakkingen in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 20, 50, 60, 90, 100, 150, 250, 300 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

RVG 104917

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

Houder van de vergunning voor het in de handel

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

Sachsen-Anhalt, 39179

Barleben

Duitsland

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

Frankrijk Mycophénolate Sandoz 250 mg, gélule

Nederland Mycofenolaat mofetil Sandoz 250 mg, capsules, hard

Noorwegen Mycophenolatemofetil Sandoz

Zweden Mycophenolate mofetil Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.