

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Mycofenolaat mofetil Viatris 500 mg, filmomhulde tabletten mycofenolaat mofetil

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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Mycofenolaat mofetil Viatris bevat het werkzame bestanddeel mycofenolaat mofetil, wat behoort tot de groep van geneesmiddelen die bekend staan als immunosuppressieve middelen. Deze geneesmiddelen worden gebruikt ter voorkoming dat het lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot bij volwassenen en kinderen: een nier, hart of lever. Mycofenolaat mofetil Viatris moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt, namelijk ciclosporine en corticosteroïden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

WAARSCHUWING

Mycofenolaat mofetil 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 papieren informatie geven, met name over de effecten van mycofenolaat mofetil 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 voor één van de 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 mycofenolaat mofetil aangeboren afwijkingen en miskramen kan veroorzaken.
- U bent zwanger, denkt zwanger te zijn of wilt zwanger worden.

- Wanneer u geen effectieve anticonceptie gebruikt (zie “Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding”).
- Wanneer u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen meteen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u ouder bent dan 65 jaar. U heeft dan mogelijk een hoger risico op het ontwikkelen van bijwerkingen, zoals virusinfecties, maag-darmbloedingen en longoedeem, in vergelijking met jongere patiënten.
- indien u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw spijsvertering, zoals een maagzweer;
- als u van plan bent zwanger te worden of als u zwanger wordt tijdens gebruik van Mycofenolaat mofetil Viatris;
- als u een zeldzame enzymen erfelijke aandoening heeft, die bekend staat als een tekort aan hypoxanthine-guanine fosforibosyl-transferase (HGPRT), zoals het Lesch-Nyhan- en het Kelley-Seegmiller-syndroom.

Tijdens behandeling met dit middel, neem dan contact op met uw arts of apotheker:

- wanneer u last heeft van een infectie zoals koorts of een zere keel;
- wanneer u last heeft van onverwachte blauwe plekken of bloedingen.

Het effect van zonlicht

Mycofenolaat mofetil Viatris onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Daardoor is er een verhoogd risico op huidkanker. Beperk blootstelling aan zonlicht en UV-licht. Dit kan door:

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

Kinderen

Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, hebben een grotere kans om bepaalde bijwerkingen te krijgen dan volwassenen, waaronder diarree, braken, infecties, verminderd aantal rode en witte cellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts.

Als u twijfelt over iets voor de behandeling van uw kind, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mycofenolaat mofetil Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen. Mycofenolaat mofetil Viatris kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Mycofenolaat mofetil Viatris.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u Mycofenolaat mofetil Viatris begint te gebruiken, vertelt aan uw arts of apotheker of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine, sirolimus, tacrolimus of andere geneesmiddelen die het afweermechanisme van het lichaam remmen – worden na een transplantatie gegeven;
- colestyramine - gebruikt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen;
- rifampicine - een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen;

- maagzuurremmers of protonpompremmers – gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen – bijvoorbeeld, magnesiummaagzuurremmers, lansoprazol of pantoprazol;
- fosfaatbinders - gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt geabsorbeerd in het bloed te verminderen- bijvoorbeeld sevelameer;
- 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 Viatris gebruikt, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker Uw arts zal u moeten adviseren welke vaccins voor u geschikt zijn.

Extra voorzorgsmaatregelen

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

Zwangerschap en borstvoeding

Anticonceptie bij vrouwen die dit middel gebruiken

Wanneer u een vrouw bent die zwanger zou kunnen raken, dan moet u altijd een effectieve method 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 anticonceptiemethode voor u. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur omdat dit het risico op een onbedoelde zwangerschap verkleint. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. **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 raken wanneer een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u bent in de menopauze, dat wil zeggen ten minste 50 jaar oud en uw laatste menstruele periode was meer dan een jaar geleden (wanneer uw periodes zijn gestopt omdat u behandeld werd voor kanker, dan is er nog steeds een mogelijkheid dat u zwanger kan raken)
- wanneer uw eileiders en beide eierstokken verwijderd zijn met een operatie (bilaterale salpingo-oöphorectomie)
- wanneer uw baarmoeder (uterus) verwijderd is met een operatie (hysterectomie)
- uw eierstokken niet meer werken (premature eierstok falen, wat bevestigd wordt door een specialist/gynaecoloog)
- wanneer u geboren bent met een van de volgende zeldzame aandoeningen die zwanger raken onmogelijk maken: het XY genotype, Syndroom van Turner of uterus agenesie
- wanneer u een kind of tiener bent die nog niet is gaan menstrueren.

Anticonceptie bij mannen die dit middel gebruiken

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 de behandeling en tot 90 dagen nadat u gestopt bent met het innemen van dit middel.

Wanneer u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's 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 kan 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 verwacht 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 mofetil, moet u uw arts onmiddellijk informeren. Blijf dit middel innemen totdat u hem of haar gezien hebt.

Zwangerschap

Mycofenolaat mofetil 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 ruggengraat 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 Viatris 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

Het is niet waarschijnlijk dat Mycofenolaat mofetil Viatris de rijvaardigheid of het bedienen van gereedschap of machines beïnvloedt, maar dit middel kan ervoor zorgen dat u zich duizelig of slaperig voelt of kan uw spieren beïnvloeden. Wanneer dit gebeurt neem contact op met uw arts of apotheker voordat u voertuigen bestuurt of machine gebruikt.

Mycofenolaat mofetil Viatris bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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 binnen 3 dagen na de transplantatie toegediend.

- De dagelijkse dosis is 4 tabletten (2 gram van het geneesmiddel) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 2 tabletten en dan 's avonds weer 2 tabletten.

Gebruik bij kinderen

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m². De aanbevolen onderhoudsdosering blijft 600 mg/m² tweemaal daags (maximale totale dagelijkse dosis van 2 gram). De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts.

Harttransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis wordt binnen 5 dagen na de transplantatie toegediend.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het geneesmiddel) verdeeld over twee 2 doses per dag.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en 's avonds weer 3 tabletten.

Gebruik bij kinderen

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m². De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m² indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 gram).

Levertransplantatie

Volwassenen

- De eerste dosis zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent de orale medicatie in te nemen.
- De aanbevolen dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram mycofenolaat) verdeeld over twee doses per dag.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en 's avonds weer 3 tabletten.

Gebruik bij kinderen

- Tabletten zijn alleen geschikt voor kinderen die in staat zijn om geneesmiddelen in een vaste orale toedieningsvorm te slikken zonder het risico op verstikking. Dit geneesmiddel mag daarom alleen worden gegeven volgens het voorschrift van de arts. Als u twijfelt, neem dan voor gebruik contact op met uw arts of apotheker.
- De toe te dienen dosis is afhankelijk van de grootte van het kind.
- De arts van uw kind zal de meest geschikte dosis bepalen op basis van de lengte en het gewicht van uw kind (lichaamsoppervlak – gemeten in vierkante meters of “m²”). De aanbevolen eerste dosis is tweemaal daags 600 mg/m². De dosis moet individueel worden vastgesteld op basis van de

klinische beoordeling van de arts. Als dit goed verdragen wordt, kan de dosis worden verhoogd tot tweemaal daags 900 mg/m² indien nodig (maximale totale dagelijkse dosis van 3 g).

Wijze van inname

- Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Breek de tabletten niet en maak ze niet fijn.
- U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer tabletten heeft ingenomen per keer of per dag dan voorgeschreven is of als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel inneemt, dient u direct uw arts of de eerstehulpafdeling van het ziekenhuis te raadplegen. Uw afweermecanisme van het lichaam kan zijn verminderd waardoor het risico op infecties toeneemt. Neem de verpakking van dit geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Indien u een keer vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt en ga gewoon door met innemen op de normale tijdstippen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het stoppen van de behandeling met Mycofenolaat mofetil Viatris kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen. Stop niet met innemen van het geneesmiddel, tenzij dat moet van uw arts.

Heeft u nog 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 een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk directe medische behandeling nodig:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Afname van de normale hoeveelheden van witte bloedcellen, die kan leiden tot frequente infecties, wat koorts, keelpijn of mondzweren kan veroorzaken. Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om te controleren op eventuele wijzigingen in het aantal bloedcellen;
- Ernstige bacteriële infectie van het bloed (sepsis) met hoge koorts, koude rillingen, hoofdpijn, verwardheid en snelle ademhaling;
- Bovenmatige groei van een bepaalde schimmel in de darm, wat kan zorgen dat u zich vermoeid of algeheel onwel voelt met moeilijkheden bij het nadenken of de concentratie;
- Infecties met een virus bekend als “CMV”(cytomegalovirus), wat ernstige problemen kan veroorzaken met de longen, lever of ontlasting. Voor tekenen van dit soort problemen, lees zorgvuldig deze rubriek.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Afname van het normale aantal andere bloedcellen, wat kan leiden tot onverwachte blauwe plekken of bloedingen (verminderd aantal bloedplaatjes) of bleke huid en vermoeidheid (verminderd aantal rode bloedcellen). Dit kan een gevolg zijn van een vermindering in alle types bloedcellen (pancytopenie) of een vermindering van het vermogen van het beenmerg om bloedcellen te produceren.

- Ontsteking van de lever, gele verkleuring van de huid en het oogwit.
- Ernstige ontsteking van de longen, mogelijk met vocht in de longen (longontsteking), wat kan zorgen dat u zich algeheel onwel voelt met koorts, rillingen en hoest met slijm, dat er schuimig uit kan zien of bloed kan bevatten.
- Spierzwakte, wat een invloed kan hebben op beweging, sterkte, lichamelijke inspanning, spraak of het gezicht.
- Huidkanker.
- Toevallen.
- Infecties van het weefsel in de buikholte, wat pijn en stijfheid veroorzaakt.
- Blokkade van de darmen wat aanhoudende obstipatie, afwezigheid van winderigheid kan veroorzaken met pijn en ongemak.
- Zweren of bloedingen in de maag of darm, wat ernstige pijn veroorzaakt vaak na maaltijden, een opgeblazen gevoel, misselijkheid of braken, met bloed in het braaksel of in de ontlasting.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- kanker van de lymfeklieren of niet-kwaadaardige groei van lymfeweefsel.

Onbekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Huiduitslag, jeuk, netelroos, kortademigheid of ademhalingsproblemen, piepende ademhaling of hoesten, licht in het hoofd, duizeligheid, veranderingen in mate van bewustzijn, lage bloeddruk (hypotensie), met of zonder lichte jeuk, huid die rood wordt en zwelling van het gezicht/keel (tekenen van een ernstige allergische reactie);
- Verandering van het gezichtsvermogen, verlies van coördinatie, onhandigheid, geheugenverlies, moeite met spreken of met het begrijpen van wat anderen zeggen, spierzwakte, symptomen van een ernstige infectie van de hersencellen (progressieve multifocale leuko-encefalopathie);
- Ontsteking of infecties van het hart en de hartkleppen (endocarditis) en van het hersen- en het ruggenmergvlies (hersenvliesontsteking). Deze kunnen koorts, rillingen, vermoeidheid, zere spieren of gewrichten, kortademigheid, hoesten, gevoeligheid van de ogen voor licht en in ernstige gevallen vlekke huiduitslag veroorzaken;
- Abnormale littekenvorming en verdikking van het longweefsel (pulmonaire fibrose), waardoor kortademigheid, hoesten en een situatie waarbij de luchtwegen zich abnormaal uitzetten (bronchiectase) optreedt;
- Andere ernstige infecties, waarbij u last kunt krijgen van ademhalingsmoeilijkheden of hoesten (tuberculosis), zwakte of vermoeidheid, koorts, rillingen, zweten tijdens de nacht, verlies van eetlust en gewichtsverlies.
- Infectie van de dikke darm, waarbij u last kunt krijgen van koorts, verlies van eetlust, gewichtsverlies, uitdroging, buikpijn en een opgeblazen gevoel, misselijkheid of braken, diarree (mogelijk met bloed) of verslechtering van een bestaande ontstekingsziekte in de darm (IBS).
- Ontsteking van de pancreas, wat kan zorgen voor ernstige buikpijn die zich uitspreidt naar de rug.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree, braken, misselijkheid, buikpijn;
- bacteriële, schimmel- en virusinfecties van het spijsverteringskanaal en de urinewegen, koortsblaasjes en gordelroos.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- veranderingen in de resultaten van sommige bloedtesten, waaronder leverenzymen, nierwaarden zoals creatinine, kalium, bloedsuiker, bloedlipiden, cholesterol, fosfaten, magnesium, calcium en urinezuur en andere zuren. Uw arts zal regelmatig testen uitvoeren om op eventuele veranderingen in de hoeveelheid van deze stoffen in uw bloed te controleren;
- verandering in het aantal bloedcellen (verhoogd of verminderd aantal bloedcellen);
- nierproblemen met verhoogde ureumspiegels;

- stoornissen in het spijsverteringssysteem zoals verstopping, indigestie, winderigheid, oprispingen, ontsteking of infectie van de mond, slokdarm, maag of darmen;
- verhoogde spierspanning, trillen, gewrichtspijn;
- verwardheid, opwinding, onrust (agitatie), depressie, angst, veranderingen in uw stemming of gedachten, slaperigheid, slapeloosheid, duizeligheid en hoofdpijn, tintelingen of gevoelloosheid, smaakveranderingen, verlies van eetlust, gewichtsverlies;
- ontsteking en infecties van de neusholtes, griepachtige symptomen, keelpijn, loopneus en jeukende neus;
- niet-kwaadaardige huidgroei en schimmelinfecties van huid en vagina, huidgroei, haaruitval, uitslag en jeuk;
- veranderingen in bloeddruk, snellere hartslag, verwijding van bloedvaten;
- vocht in de longen/in de borstholte, jicht;
- vocht vasthouden in het lichaam, koorts, onbehaaglijk gevoel, slaapzucht, zwakte en zwelling van het tandvlees.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jongeren

Kinderen, met name jonger dan 6 jaar, kunnen waarschijnlijk meer dan volwassenen last hebben van bijwerkingen zoals diarree, infecties, ernstige bacteriële infectie van het bloed (sepsis) en minder witte en rode bloedcellen in het bloed, en mogelijk lymfe- of huidkanker.

Oudere patiënten

Oudere patiënten die Mycofenolaat mofetil Viatris innemen als onderdeel van een immunosuppressieve combinatietherapie kunnen een verhoogd risico hebben op bepaalde infecties, vochtophoping in de longen en darmbloedingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 verpakking na “Exp.:" of “Niet te gebruiken na:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Gebruik binnen 90 dagen na opening. Na opening de tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

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 in dit middel is mycofenolaat mofetil. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg mycofenolaat mofetil.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, povidon (K-30), colloïdaal watervrij silicium, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, croscarmellosenatrium. Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553b), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Mycofenolaat mofetil Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uw geneesmiddel is een filmomhulde tablet.

Mycofenolaat mofetil Viatris, filmomhulde tabletten zijn lichtroze gekleurde, ovale tabletten met de inscriptie “MYLAN” aan één kant en “472” aan de andere kant.

De tabletten worden verpakt in blisterverpakkingen of tablettencontainers met 20, 50, 60, 120, 150, 180, 300, 450 of 500 tabletten en in geperforeerde blisterverpakkingen van 20x1, 50x1, 60x1, 120x1, 150x1, 180x1, 300x1, 450x1 of 500x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder:

Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Voor correspondentie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant

Delpharm Lille S.A.S, Parc d'activités Roubaix Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070, 59 452 Lys-Lez-Lannoy, Frankrijk

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1., Komárom, 2900,
Hongarije

In het register ingeschreven onder

RVG 105991.

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

Frankrijk	Mycophenolate Mofetil Viatris 500 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Mycofenolaat mofetil Viatris 500 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk	Mycophenolate Mofetil 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026**Andere bronnen van informatie**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
<http://www.cbg-meb.nl>