

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules** 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mycofenolaat Mofetil Accord 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 Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De volledige naam van uw geneesmiddel is Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules.

Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules bevatten mycofenolaat-mofetil. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die “immunosuppressiva” heten.

Mycofenolaat Mofetil Accord wordt gebruikt ter voorkoming van afstoting van een getransplanteerde nier, hart of lever door uw lichaam. Mycofenolaat Mofetil Accord moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt, namelijk ciclosporine en corticosteroiden.

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

##### **WAARSCHUWING**

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen.

Uw arts zal met u praten en u schriftelijke informatie geven, voornamelijk over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees de informatie zorgvuldig en volg de instructies. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende informatie in deze rubriek onder “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”.

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u dit middel voor het eerst kreeg voorgeschreven; mycofenolaat kan namelijk aangeboren afwijkingen en miskramen veroorzaken.
- U bent zwanger of van plan om zwanger te worden, of u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- U gebruikt geen effectieve anticonceptie (zie “Zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding”).
- als u borstvoeding geeft.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Mycofenolaat mofetil gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem direct contact op met uw arts voordat u begint met de behandeling met dit middel:

- als u ouder dan 65 jaar bent en u in vergelijking met jongere patiënten mogelijk een hoger risico op bijwerkingen heeft, zoals bepaalde virusinfecties, maagdarmbloeding en longoedeem.
- als u een aanwijzing heeft van een infectie, zoals koorts of keelpijn
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen hebt.
- als u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw spijsvertering, bijv. maagzweren.
- als u van plan bent om zwanger te worden of als u zwanger wordt terwijl u of uw partner Mycofenolaat Mofetil Accord gebruikt.
- als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het syndroom van Lesch-Nyhan en het syndroom van Kelley-Seegmiller.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan meteen contact op met uw arts voordat u Mycofenolaat Mofetil Accord gaat gebruiken.

### **Het effect van zonlicht**

Mycofenolaat Mofetil Accord 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**

Geeft dit middel niet aan kinderen jonger dan 2 jaar. Op basis van de beperkte gegevens over de veiligheid en werkzaamheid bij deze leeftijdsgroep kan er geen advies over de dosis worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mycofenolaat Mofetil Accord nog andere geneesmiddelen, of 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, zoals kruidengeneesmiddelen. Mycofenolaat Mofetil Accord kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Mycofenolaat Mofetil Accord.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u begint met het gebruik van Mycofenolaat Mofetil Accord, vertelt aan uw arts of apotheker of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine 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 gebruikt om infecties zoals tuberculose (TBC) te voorkomen en te behandelen
- maagzuurremmers of protonpompremmers - gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals indigestie, te behandelen
- fosfaatbinders - gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt geabsorbeerd in het 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 Accord gebruikt, neem dan eerst contact op 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 Mycofenolaat mofetil en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycofenolaat mofetil

en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Inname van voedsel en dranken heeft geen effect op uw behandeling met Mycofenolaat Mofetil Accord.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaat mofetil gebruiken**

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken samen met Mycofenolaat mofetil. Dit geldt:

- voordat u Mycofenolaat mofetil begint te gebruiken;
- tijdens de gehele behandeling met Mycofenolaat mofetil;
- gedurende zes weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Mycofenolaat mofetil.

Besprek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Het verdient de voorkeur om twee voorbehoedsmiddelen tegelijkertijd te gebruiken, omdat dat de kans op een onbedoelde zwangerschap verlaagt. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u denkt dat uw anticonceptiemethode misschien niet effectief is geweest of als u vergeten bent de anticonceptiepil in te nemen.**

U bent een vrouw die niet zwanger kan worden als een 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 beide eierstokken zijn chirurgisch verwijderd (bilaterale salpingoöfrectomie).
- Uw baarmoeder is chirurgisch verwijderd (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (premaatur ovariumfalen, wat is bevestigd door een gynaecoloog).
- U bent geboren met een 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 gebruiken**

Volgens de beschikbare gegevens wordt het risico op aangeboren afwijkingen of een miskraam niet groter als de vader dit middel gebruikt. Het risico kan echter niet volledig worden uitgesloten. Uit voorzorg verdient het aanbeveling dat u en uw vrouwelijke partner tijdens uw behandeling en gedurende 90 dagen nadat u gestopt bent met dit middel, een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, praat dan 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere geneesmiddelen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:

- u van plan bent zwanger te worden;
- u een menstruatie gemist heeft, u denkt dat u een menstruatie gemist heeft, u een ongewone menstruatie heeft of u vermoedt dat u zwanger bent;
- u seks heeft zonder effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. U moet Mycofenolaat mofetil wel blijven gebruiken totdat u hem of haar ziet.

### **Zwangerschap**

Mycofenolaat leidt tot een zeer hoog aantal miskramen (50%) en ernstige aangeboren afwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die zijn gemeld zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (hazenlip, gespleten verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm, de nieren en het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van wervelkolom niet goed ontwikkeld zijn)). Uw baby zou een of meer van deze afwijkingen kunnen krijgen.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u een negatieve uitslag van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en u moet het anticonceptie-advies van uw arts opvolgen. Uw arts kan meer dan één test vragen om zeker te zijn dat u niet zwanger bent voor de start van de behandeling.

### **Borstvoeding**

Gebruik Mycofenolaat Mofetil Accord niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mycofenolaat Mofetil Accord 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.

## **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 innemen?**

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 worden toegediend.
- De dagelijkse dosis is 8 capsules (2 g van dit middel) verdeeld over twee doses per dag.
- Neem 's ochtends 4 capsules in en dan 's avonds weer 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 (het lichaamsoppervlak, gemeten als vierkante meter of m<sup>2</sup>). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600mg/m<sup>2</sup>.

#### **Harttransplantatie Volwassenen:**

- De eerste dosis wordt binnen 5 dagen na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 g van dit middel) verdeeld over twee doses per dag.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en dan 's avonds weer 6 capsules.

#### **Kinderen:**

- Er is geen informatie over het gebruik van dit middel bij kinderen die een harttransplantatie hebben.

#### **Levertransplantatie Volwassenen:**

- De eerste orale dosis Mycofenolaat Mofetil Accord zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent orale geneesmiddelen in te nemen.
- De dagelijkse dosis is 12 capsules (3 g van dit middel) verdeeld over twee doses per dag.
- Neem 's ochtends 6 capsules in en dan 's avonds weer 6 capsules.

#### **Kinderen:**

- Er is geen informatie over het gebruik van dit middel bij kinderen die een harttransplantatie hebben.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg(en)**

- Neem de capsules in hun geheel in met een glas water.
- Breek of vermaal ze niet.
- Neem geen capsules in die zijn gebroken of open zijn gespleten.
- Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule in uw ogen of mond krijgt. Als dit gebeurt, spoel het dan af met een ruime hoeveelheid kraanwater.
- Zorg ervoor dat u geen poeder uit een beschadigde capsule op uw huid krijgt. Als dit gebeurt, was de huid dan

grondig met water en zeep.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Indien u een keer vergeten heeft 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 gemiste dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van dit middel, behalve als uw arts dit gezegd heeft. Als u stopt, wordt de kans groter dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten.

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

## **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 - het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig hebt:**

- u heeft een verschijnsel van een infectie zoals koorts of een zere keel
- u heeft een onverwachte blauwe plek of bloeding
- u heeft uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen - u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

#### **Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Bloedvergiftiging, schimmelinfectie (candidiase) in het maagdarmkanaal, urineweginfectie, koortsblaasjes, gordelroos
- Tekort aan een bepaald soort witte bloedcellen (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes, bloedarmoede
- Braken, buikpijn, diarree, misselijkheid

#### **Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Longontsteking, griep, infectie van de luchtwegen, schimmelinfectie in de luchtwegen, infectie van het maagdarmkanaal, schimmelinfectie, ontsteking van het maagdarmkanaal, infectie, bronchitis, keelontsteking, bijholteontsteking, schimmelinfecties op de huid, candida-infecties (een bepaald soort schimmel) op de huid, vaginale schimmelinfectie, vaginale candida-infectie (een bepaald soort schimmel), ontsteking van het neusslijmvlies
- Huidkanker, goedaardige gezwellen op de huid
- Tekort aan alle soorten bloedcellen, te veel witte bloedcellen in het bloed
- Verzuring van het bloed, te veel kalium in het bloed, te weinig kalium in het bloed, te hoge bloedsuikerspiegel, te weinig magnesium in het bloed, te weinig calcium in het bloed, te hoog cholesterolgehalte, te hoog vetgehalte in het bloed, te weinig fosfaat in het bloed, te veel urinezuur in het bloed, jicht, gebrek aan eetlust (anorexie)
- Opwinding, verwardheid, neerslachtigheid, angst, abnormale gedachten, slapeloosheid
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), te hoge spierspanning, beven, slaperigheid, myasthen syndroom (een bepaalde spieraandoening), duizeligheid, hoofdpijn, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), smaakstoornis
- Versnelde hartslag
- Lage bloeddruk, hoge bloeddruk, vaatverwijding
- Vocht op de longen, kortademigheid, hoesten

- Bloeding in het maag-darmkanaal, ontsteking van het buikvlies, ernstige darmontsteking (colitis), maagzweer, zweer in de twaalfvingerige darm, maagontsteking, slokdarmontsteking, ontsteking van het mondslijmvlies, verstopping, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, boeren laten.
- Leverontsteking, geelzucht, te hoog bilirubinegehalte in het bloed
- Versnelde aanmaak van huidcellen, uitslag, acne, haaruitval
- Pijn in de gewrichten
- Verminderde nierwerking
- Vochtophoping, koorts, rillingen, pijn, algemeen onwel, ziek voelen (malaise), zich krachteloos of slap voelen (asthenie)
- Verhoging van het gehalte van leverenzymen in het bloed, verhoging van het creatininegehalte in het bloed, verhoging van het enzym lactaatdehydrogenase in het bloed, verhoging van het ureumgehalte in het bloed, verhoging van alkalische fosfatase in het bloed, gewichtsafname

### **Meest voorkomende problemen**

Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode bloedcellen, infectie en overgeven. Uw arts zal regelmatig uw bloed testen om de volgende veranderingen op te sporen:

- het aantal bloedcellen of tekenen van een infectie

Kinderen hebben een grotere kans om bijwerkingen te ondervinden dan volwassenen. Deze zijn onder andere diarree, infecties, verminderd aantal witte bloedcellen en verminderd aantal rode bloedcellen.

### **Infecties bestrijden**

Mycofenolaat Mofetil Accord onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat u uw getransplanteerde orgaan niet afstoot. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als gewoonlijk in staat zijn infecties te bestrijden. Dit betekent dat u mogelijk vatbaarder bent voor infecties dan normaal. Dit kunnen onder andere infecties zijn aan de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen.

### **Lymfe- en huidkanker**

Zoals kan gebeuren bij patiënten die dit soort geneesmiddelen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die Mycofenolaat Mofetil Accord gebruiken kanker van lymfeweefsels en de huid ontwikkeld.

### **Algemene bijwerkingen**

U kunt algemene bijwerkingen ondervinden die invloed hebben op uw gehele lichaam. Deze zijn onder andere ernstige allergische reacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem), koorts, grote vermoeidheid, moeite met slapen, pijn (zoals pijn in de buik, borst, gewrichten en spieren), hoofdpijn, griepverschijnselen en zwelling.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

#### **Huidklachten** zoals:

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

#### **Urinewegklachten** zoals:

- bloed in de urine.

#### **Klachten van het spijsverteringskanaal en de mond** zoals:

- zwelling van het tandvlees en mondzweren,
- ontsteking van de alveesklier, dikke darm of maag,
- maag-darmstoornissen zoals bloeding,
- leverstoornis,
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verminderde eetlust, winderigheid.

#### **Klachten van het zenuwstelsel** zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of verdoofdheid,
- beven, spiertrekkingen, toevallen,
- gevoel van angst of depressie, veranderingen in uw stemming of gedachten.

#### **Hart- en vaatklachten** zoals:

- verandering in bloeddruk, versnelde hartslag, verwijding van bloevaten.

### **Longklachten** zoals:

- longontsteking, bronchitis,
- kortademigheid, hoesten, mogelijk als gevolg van bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen abnormaal verwijd zijn) of longfibrose (littekenvorming in de longen). Praat met uw arts als u last krijgt van aanhoudende hoest of kortademigheid.
- vocht op de longen of in de borstholte,
- klachten van de bijholtes.

### **Andere bijwerkingen** zoals:

- gewichtsverlies, jicht, hoge bloedsuikerspiegel, bloedingen, blauwe plekken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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](http://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 doos na (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen zijn van bederf.
- 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 capsule bevat 250 g mycofenolaat-mofetil

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, povidon K-90, croscarmellose-natrium, talk en magnesiumstearaat.

Omhulsel van de capsule: gelatine, natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Samenstelling zwarte inkt: shellak, zwart ijzeroxide (E172)

### **Hoe ziet Mycofenolaat Mofetil Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules zijn lichtblauwe/perzikkleurige capsules maat '1' van harde gelatine met opdruk

'MMF' op de ene kant en '250' op de andere kant en bevatten witte tot gebroken witte poeder. Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg is verkrijgbaar in doordrukstrips in doosjes van 100 en 300 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **Fabrikant**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

### **Registratienummer**

Mycofenolaat Mofetil Accord #250 mg capsules: RVG 110114

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

BG	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
CY	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
FI	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
FR	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg, gélule
DE	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
MT	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
PL	Mycofit, 250 mg, kapsulki twarde
PT	Micofenolato de mofetil Accord
ES	Mycophenolate Mofetil Accord Healthcare 250 mg cápsulas EFG
UK	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
DK	Mycophenolat Mofetil Accord
IE	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsules
IT	Micofenolato Mofetile Accord
NL	Mycofenolaat Mofetil Accord 250 mg capsules
NO	Mykofenolat Accord 250 mg kapsler
SE	Mykofenolat mofetil Accord 250 mg kapslar

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2023.**