

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

### **Mycofenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie 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 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 of verpleegkundige.

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

1. Wat is Mycofenolaatmofetil 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
7. Bereiden van dit middel

#### **1. Wat is Mycofenolaatmofetil Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat mycofenolaatmofetil.

- Dit behoort tot de groep van geneesmiddelen die “immunosuppressiva” worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot.

- Een nier of lever.

Dit middel moet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt:

- Ciclosporine
- Corticosteroiden

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

##### **WAARSCHUWING**

Mycofenolaatmofetil Accord 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 zal u geschreven informatie overhandigen, voornamelijk over de effecten van Mycofenolaatmofetil Accord op het ongeboren kind. Lees de informatie aandachtig door en volg de instructies. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u Mycofenolaatmofetil Accord gaat gebruiken. Zie ook de aanvullende 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor mycofenolzuur.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest gekregen voordat u Mycofenolaatmofetil Accord voor het eerst kreeg voorgeschreven; Mycofenolaatmofetil Accord 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”).
- U geeft borstvoeding.

Gebruik dit geneesmiddel niet als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is. Als u twijfelt, overleg dan met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u begint met de behandeling met dit middel:

- 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
- Als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of een zere keel
- Als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen krijgt
- Als u problemen heeft of ooit heeft gehad met uw spijsvertering, zoals een maagzweer
- Als u van plan bent zwanger te worden of indien u zwanger wordt terwijl u of uw partner dit middel gebruiken
- Als u een erfelijk enzymtekort heeft, zoals het Lesch-Nyhan- en het Kelley-Seegmiller-syndroom

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u begint met de behandeling met dit middel.

### **Het effect van zonlicht**

Dit middel 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**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen, omdat op basis van de beperkte veiligheids- en werkzaamheidsgegevens voor deze leeftijdsgroep geen dosisaanbevelingen kunnen worden gedaan.

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

Gebruikt u naast Mycopenolaatmofetil Accord voor infusie 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 verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen. Mycopenolaatmofetil Accord voor infusie kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen invloed hebben op de werking van Mycopenolaatmofetil Accord voor infusie.

Het is met name belangrijk dat u, voordat u Mycopenolaatmofetil Accord voor infusie begint te gebruiken, aan uw arts of verpleegkundige vertelt of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- azathioprine of andere geneesmiddelen die het afweermechanisme van het lichaam remmen – deze middelen worden na een transplantatie gegeven
- colestyramine – gebruikt om een te hoog cholesterolgehalte te behandelen
- rifampicine – een antibioticum dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TB) te voorkomen en te behandelen
- Fosfaatbinders – gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die in het bloed wordt geabsorbeerd te verminderen
- antibiotica – gebruikt om bacteriële infecties te behandelen
- isavuconazol – gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- telmisartan – gebruikt om een hoge bloeddruk te behandelen.
- aciclovir, ganciclovir en valganciclovir – gebruikt om virusinfecties te behandelen en te voorkomen

### **Vaccins**

Als u een vaccinatie moet krijgen (met levend vaccin) terwijl u Mycopenolaatmofetil Accord voor infusie 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 Mycopenolaatmofetil Accord en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Mycopenolaatmofetil Accord en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

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

### **Anticonceptie bij vrouwen die Mycofenolaatmofetil Accord gebruiken**

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

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

Besprek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Het verdient de voorkeur om twee voorbehoedsmiddelen tegelijkertijd te gebruiken, omdat dat de kans op een onbedoelde zwangerschap verlaagt. **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 Pil in te nemen.**

U kunt niet zwanger 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 (prematuur 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 Mycofenolaatmofetil Accord 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 het gebruik van dit middel, een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek 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 een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen maar u moet Mycofenolaatmofetil Accord 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 dit middel niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomen.

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

Dit middel 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.

### **Mycofenolaatmofetil Accord bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dit middel wordt doorgaans door een arts of verpleegkundige in het ziekenhuis toegediend. Het wordt gegeven door middel van een druppelinfuus in een ader.

### **Hoeveel moet u gebruiken?**

De hoeveelheid die u neemt hangt af van het soort transplantaat dat u heeft gekregen. De gebruikelijke dosering staat hieronder vermeld. 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 24 uur na de transplantatie toegediend.
- De dagelijkse dosis is 2 gram van het geneesmiddel verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Dit zal worden gegeven als 1 gram 's ochtends en 1 gram 's avonds.

#### **Levertransplantatie:**

Volwassenen

- De eerste dosis wordt zo snel mogelijk na de transplantatie toegediend.
- U zult het geneesmiddel tenminste 4 dagen toegediend krijgen.
- De dagelijkse dosis is 2 gram van het geneesmiddel verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Dit zal worden gegeven als 1 gram 's ochtends en 1 gram 's avonds.
- Als u in staat bent te slikken, zal u het geneesmiddel via de mond toegediend krijgen.

### **Bereiden van dit middel**

Het geneesmiddel wordt in de vorm van een poeder geleverd. Voor gebruik moet het geneesmiddel gemengd worden met glucose. Uw arts of verpleegkundige zal het geneesmiddel bereiden en aan u toedienen. Zij zullen de instructies volgen die beschreven zijn onder rubriek 7 'Bereiden van dit middel'.

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

Als u vermoedt dat de toegediende dosis geneesmiddel groter is dan de door de arts aanbevolen dosis, neem dan direct contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als een dosis van dit middel wordt overgeslagen, zal deze dosis zo spoedig mogelijk worden toegediend. De verdere doseringen moeten daarna op de gebruikelijke tijd worden toegediend.

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

Stop niet met het gebruik van dit middel tenzij dat moet van uw arts. Het stoppen van de behandeling kan de kans op afstoting van het getransplanteerde orgaan verhogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts 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 of verpleegkundige als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:**

- als u verschijnselen van een infectie heeft, zoals koorts of een zere keel
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen krijgt
- als u uitslag, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel of moeite met ademen heeft – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

### **Meest voorkomende problemen**

Enkele van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode cellen in uw bloed, infectie en braken. Uw arts zal regelmatig uw bloed testen om de volgende veranderingen op te sporen:

- het aantal cellen in uw bloed of verschijnselen van infecties

### **Infectiebestrijding**

Dit middel onderdrukt het afweermechanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat uw lichaam uw getransplanteerde orgaan niet zal afstoten. Uw lichaam zal daardoor minder goed in staat zijn infecties te bestrijden dan normaal. Dit betekent dat u mogelijk vatbaarder bent voor infecties dan normaal. Dit kunnen onder andere infecties aan de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

### **Lymfe- en huidkanker**

Zoals kan gebeuren bij patiënten die dit type geneesmiddel (immunosuppressiva) gebruiken, heeft zich bij een heel klein aantal gebruikers van dit middel kanker van het lymfeweefsel 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 buik-, borst-, gewrichts- of spierpijn), hoofdpijn, griepachtige verschijnselen en zwelling.

### **Andere bijwerkingen kunnen onder andere zijn:**

#### **Huidaandoeningen** zoals:

- acne, koortsblaasjes, versnelde aanmaak van huidcellen, gordelroos, haaruitval, uitslag, jeuk.

#### **Aandoeningen van de urinewegen** zoals:

- bloed in de urine.

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

- zwelling van het tandvlees en mondzweren
- ontsteking van de alveesklier, dikke darm of maag
- aandoeningen van maag en/of darmen, waaronder bloedingen
- leverproblemen
- diarree, verstopping, misselijkheid, indigestie, verlies van eetlust, winderigheid.

#### **Aandoeningen van het zenuwstelsel** zoals:

- duizeligheid, slaperigheid of een doof gevoel
- bevingen, spierspasmen, stuipen
- zich angstig of depressief voelen, veranderingen in uw stemming of gedachten.

#### **Aandoeningen van hart en bloedvaten** zoals:

- verandering in bloeddruk, bloedpropjes, versnelde hartslag
- pijn, roodheid en zwelling van de bloedvaten op de plek waar u het infuus hebt gekregen.

#### **Aandoeningen van de longen** zoals:

- longontsteking (pneumonie), bronchitis
- kortademigheid, hoesten, wat veroorzaakt kan worden door bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen in de long op een abnormale manier zijn verwijd) of longfibrose (littekenvorming in de long). Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een aanhoudende hoest of kortademigheid
- vocht in de longen of in de borstkas
- bijholteproblemen.

**Andere bijwerkingen** zoals:

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

### **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 bijsluiters 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 en het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie: bewaren beneden 30 °C.
- Reconstitutie en verdunning: Na reconstitutie en verdunning is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de oplossing voor infusie aangetoond gedurende 24 uur bij 20-30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.
- 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 mycofenolaatmofetil (als hydrochloridezout).
- De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 80, citroenzuur, zoutzuur, natriumchloride en natriumhydroxide (om de pH te corrigeren).

### **Hoe ziet Mycofenolaatmofetil Accord voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- Mycofenolaatmofetil Accord voor infusie wordt geleverd in een 20 ml type I helder glazen flacon met grijze butylrubber stop en aluminium verzegeling.
- Het is verkrijgbaar in verpakkingen à 4 flacons of 1 flacon.

## **7. Bereiden van dit middel**

### **Wijze van gebruik en toediening**

Mycofenolaatmofetil Accord voor infusie bevat geen antibacterieel conserveermiddel; daarom moeten reconstitutie en verdunning van dit geneesmiddel onder aseptische omstandigheden worden uitgevoerd.

De inhoud van Mycofenolaatmofetil Accord voor infuus moet worden gereconstitueerd met 14 ml 5% glucose voor intraveneuze infusie per flacon. Verdere doorverdunning met 5% glucose voor intraveneuze infusie is nodig om een eindconcentratie van 6 mg/ml te bereiken. Dit betekent dat de inhoud van 2 gereconstitueerde injectieflacons doorverdund moet worden in 140 ml 5% glucose voor intraveneuze infusie om een dosis van 1 gram mycofenolaatmofetil te bereiden. Indien de oplossing voor infusie niet onmiddellijk vóór de toediening wordt bereid, dient het begin van de toediening van de oplossing voor infusie te geschieden binnen 24 uur na de reconstitutie en verdunning van het geneesmiddel.

Zorg ervoor dat u geen gereconstitueerd geneesmiddel in de ogen krijgt.

- Als dit gebeurt, spoel dan uw ogen met gewoon water.

Zorg ervoor dat u geen gereconstitueerd geneesmiddel op uw huid krijgt.

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

Mycofenolaatmofetil Accord voor infusie moet worden toegediend als een intraveneus infuus. De infuussnelheid moet dusdanig ingesteld worden dat een toedieningsduur van 2 uur bereikt wordt.

De intraveneuze oplossing van Mycophenolaatmofetil Accord voor infusie mag nooit toegediend worden door middel van een snelle of bolus intraveneuze injectie.

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

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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederland

*Fabrikant*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

Accord Healthcare single member S.A.

64th Km National Road Athens

Lamia, Schimatari 32009

Griekenland

### **Dit middel is in het register ingeschreven onder:**

RVG 115229

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

<b>Land</b>	<b>Voorgestelde naam</b>
Oostenrijk	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
België	Mycophenolate mofetil Accord Healthcare 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Denemarken	Mycophenolatmofetil Accord 500 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Spanje	Micofenolato de mofetilo Accord 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	Mycophénolate mofétil Accord 500 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Mikofenolát-mofetil Accord 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Malta	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion
Nederland	Mycophenolaatmofetil Accord 500 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Mykofenolatmofetil Accord
Polen	Mykofenolan mofetylu Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord 500 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Zweden	Mykofenolatmofetil Accord 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Mycophenolate mofetil 500 mg Powder for concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.**