

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mycofenolaat mofetil Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten

mycofenolaatmofetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg bevat mycofenolaatmofetil. Dit behoort tot de groep medicijnen die “immunosuppressiva” heten.

Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg wordt gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot:

- een nier, hart of lever.

Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg moet samen met andere medicijnen worden gebruikt:

- ciclosporine en corticosteroiden.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn?” en “Zwangerschap en borstvoeding”.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor mycofenolaatmofetil, mycofenolzuur of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn niet als één van de bovenstaande punten 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 medicijn?

Neem direct contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u verschijnselen heeft van een infectie zoals koorts of een zere keel
- als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen heeft
- als 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 terwijl u of uw partner Mycofenolaat mofetil Sandoz gebruikt. .

Wanneer één van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of wanneer u twijfelt), neem dan meteen contact op met uw arts voordat u Mycofenolaat mofetil Sandoz gaat gebruiken.

Het effect van zonlicht

Mycofenolaat mofetil Sandoz onderdrukt het afweermecanisme 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidenmedicijnen. Mycofenolaat mofetil Sandoz kan namelijk invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen. Ook kunnen andere medicijnen invloed hebben op de werking van Mycofenolaat mofetil Sandoz. Het is met name belangrijk dat u, voordat u Mycofenolaat mofetil Sandoz begint te gebruiken, vertelt aan uw arts of apotheker of u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- azathioprine of andere medicijnen die het afweermecanisme 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 protonpomprenners – gebruikt om zuurproblemen in de maag, zoals spijsverteringsstoornissen, te behandelen
- fosfaatbinders - gebruikt door mensen met chronisch nierfalen om de hoeveelheid fosfaat die wordt opgenomen 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 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 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname 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

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met dit medicijn. Dit geldt:

- voordat u begint met innemen van dit medicijn;
- tijdens uw gehele behandeling met dit medicijn;
- gedurende 6 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Bespreek met uw arts wat de meest geschikte anticonceptiemethode voor u is. Dit hangt af van uw persoonlijke situatie. Twee vormen van anticonceptie heeft de voorkeur, omdat dit het risico op een 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 een van het onderstaande op u van toepassing is:

- U bent postmenopauzaal, d.w.z. minimaal 50 jaar oud en uw laatste menstruatie was meer dan een jaar geleden (indien uw menstruatie is gestopt 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.
- Uw baarmoeder is verwijderd met een operatie (hysterectomie).
- Uw eierstokken werken niet meer (vroegtijdig falen van de eierstokken, 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 Sandoz 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 uw behandeling en gedurende 3 maanden nadat de behandeling is gestopt. 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 medicijn 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 verwacht dat u zwanger bent
- wanneer u seks heeft zonder het gebruik van een effectieve anticonceptiemethode.

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

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, de 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 dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Er kan namelijk een kleine hoeveelheid van het medicijn 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 medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per filmomhulde tabletten, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 dient u in te nemen?

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 medicijn) verdeeld over 2 afzonderlijke doses.
- Neem 's ochtends 2 tabletten en dan 's avonds weer 2 tabletten.

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 “m²”). De aanbevolen dosis is tweemaal daags 600 mg/m².

Gebruik in speciale populaties

Ouderen

De aanbevolen dosis van tweemaal daags 1 g voor niertransplantatiepatiënten en 1,5 g tweemaal daags voor hart- of levertransplantatiepatiënten is geschikt voor ouderen.

Harttransplantatie

Volwassenen

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

Kinderen

Er is geen informatie voor het gebruik van mycofenolaatmofetil bij kinderen die een harttransplantatie hebben ondergaan.

Levertransplantatie

Volwassenen

- De eerste orale dosis mycofenolaatmofetil zal u op zijn vroegst 4 dagen na de transplantatie worden toegediend en als u in staat bent medicijnen via de mond door te slikken.
- De dagelijkse dosis is 6 tabletten (3 gram van het medicijn) verdeeld over twee afzonderlijke doses per dag.
- Neem 's ochtends 3 tabletten en 's avonds weer 3 tabletten.

Kinderen

Er is geen informatie over het gebruik van mycofenolaatmofetil bij kinderen die een levertransplantatie hebben gehad.

Wijze van innemen

- Neem de tabletten in hun geheel in met een glas water.
- Breek ze niet en maak ze niet fijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis. Doe dit ook wanneer iemand anders per ongeluk uw medicijn heeft ingenomen. Neem de medicijnverpakking met u mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Indien u een keer vergeten bent uw medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u er aan denkt. Ga daarna 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 medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt om het te doen. Het stoppen met de behandeling kan de kans op afstoting van uw getransplanteerde orgaan door uw lichaam vergroten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk directe medische behandeling nodig:

- u heeft een verschijnsel van een infectie zoals koorts of een zere keel;
- u heeft onverwachte blauwe plekken of bloedingen;
- u heeft huiduitslag, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en moeite met ademen – u heeft mogelijk een ernstige allergische reactie op het medicijn (zoals anafylaxie, angio-oedeem).

Meest voorkomende problemen

Een paar van de meest voorkomende problemen zijn diarree, verminderd aantal witte of rode bloedcellen in het bloed, infectie en braken. Uw arts zal regelmatig uw bloed onderzoeken om te controleren of er veranderingen zijn 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.

Infectiebestrijding

Dit medicijn onderdrukt het afweermecanisme van het lichaam. Dit is om ervoor te zorgen dat u uw getransplanteerde orgaan niet zal afstoten. 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 in de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen zijn.

Lymfe- en huidkanker

Zoals bij patiënten die dit soort medicijnen (immunosuppressiva) gebruiken, heeft ook een zeer klein aantal patiënten die dit medicijn gebruiken kanker van het lymfesysteem en de huid ontwikkeld.

Algemene bijwerkingen

U kunt algemene bijwerkingen krijgen 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 zijn:

Huidaandoeningen zoals:

acne, koortsblaasjes, gordelroos, versnelde aanmaak van huidcellen, 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 alvleesklier, 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, versnelde hartslag, zwelling van de bloedvaten

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 apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje, de blister of het etiket na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is mycofenolaatmofetil. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg mycofenolaatmofetil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon, talk, magnesiumstearaat, croscarmellose natrium.
Filmomhulling: hypromellose, hydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), macrogol (400), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten zijn lavendelkleurig, filmomhulde biconvexe tabletten, vlak aan beide zijden.

PVC/PE/PVdC/Al blisterverpakking:

Verpakkingsgrootten: 50, 100, 120, 150, 180, 250 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles:

Verpakkingsgrootten: 50, 150 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg is in het register ingeschreven onder RVG 106588.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten

België: Mycophenolat Mofetil Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië: MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG

Denemarken: Mycophenolatemofetil “Sandoz”

Finland: Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg kalvopäällysteinen tabletti

Frankrijk: MYCOPHENOLATE MOFETIL SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé

Hongarije:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmtabletta
IJsland:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmhúðaðar töflur
Italië:	MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ
Nederland:	Mycofenolaat mofetil Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Mycophenolate mofetil SANDOZ 500 mg tabletki powlekane
Portugal:	MICOFENOLATO DE MOFETIL SANDOZ
Roemenië:	Mycophenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate
Slowakije:	Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spanje:	Micofenolato de mofetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Mycophenolate mofetil Sandoz 500mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.