

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Myfortic® 180 mg, maagsapresistente tablet

Myfortic® 360 mg, maagsapresistente tablet

mycofenolzuur (als natriummycofenolaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Myfortic en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Myfortic en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Myfortic bevat een stof genaamd mycofenolzuur. Dit behoort tot een groep van medicijnen die immunosuppressiva wordt genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt om afstoting van de getransplanteerde nier door het immuunsysteem van het lichaam te stoppen. Het wordt toegediend in combinatie met andere medicijnen die ciclosporine en corticosteroiden bevatten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

WAARSCHUWING

Mycofenolaat veroorzaakt geboortefwijkingen en miskramen. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, dan moet u vóór het starten van de behandeling een negatieve uitkomst van een zwangerschapstest hebben en moet u de adviezen over anticonceptie van uw arts opvolgen.

Uw arts zal u adviseren en u schriftelijke informatie geven, met name over de effecten van mycofenolaat op het ongeboren kind. Lees de informatie zorgvuldig en volg de instructies op. Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts opnieuw om uitleg voordat u mycofenolaat inneemt. Zie ook de aanvullende informatie bij “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” en bij “Zwangerschap en borstvoeding”.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent een vrouw die zwanger zou kunnen zijn en u heeft geen negatieve uitslag van een zwangerschapstest verkregen voordat u Myfortic voor het eerst kreeg voorgeschreven, omdat mycofenolaat geboortefwijkingen en miskramen veroorzaakt.
- U bent zwanger, wilt zwanger worden of u denkt dat u zwanger bent.
- U gebruikt geen betrouwbare anticonceptiemethode (zie anticonceptie voor vrouwen en mannen).

- U geeft borstvoeding (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem Myfortic dan niet in maar vraag eerst uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u ernstige klachten van het spijsverteringsstelsel, zoals een maagzweer, heeft of ooit heeft gehad.
- als u een zeldzaam aangeboren tekort aan het enzym hypoxanthine-guanine fosforibosyl-transferase (HGPRT) heeft, zoals Lesch-Nyhan of Kelley-Seegmiller syndroom.

U moet er ook van op de hoogte zijn dat:

- dit medicijn het beschermingsniveau van de huid tegen de zon vermindert. Dit verhoogt de kans op huidkanker. U moet uw blootstelling aan zonlicht en ultraviolet (UV)-licht beperken door de huid zoveel mogelijk te bedekken en regelmatig een zonnebrandmiddel met een hoge beschermingsfactor aan te brengen. Vraag advies aan uw arts over de bescherming tegen de zon.
- als u eerder hepatitis B of C heeft gehad, dit medicijn het risico kan verhogen op het terugkeren van deze ziektes. Uw arts kan bloedtesten laten doen en controleren op klachten van deze ziektes. Als u klachten krijgt (gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkere urine), moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- als u een aanhoudende hoest krijgt of kortademig wordt, u onmiddellijk contact op moet nemen met uw arts, vooral wanneer u andere immunosuppressiva gebruikt.
- uw arts mogelijk het aantal antilichamen in uw bloed wil controleren tijdens de behandeling met dit medicijn, in het bijzonder wanneer u ook andere immunosuppressiva gebruikt. Uw arts zal u vertellen of u door kunt gaan met het innemen van dit medicijn.
- als u verschijnselen van een infectie krijgt (zoals koorts of keelpijn) of onverwachte blauwe plekken of bloedingen, u onmiddellijk contact op moet nemen met uw arts.
- uw arts uw hoeveelheid witte bloedcellen wil controleren tijdens de behandeling met dit medicijn en hij/zij u zal vertellen of u door kunt gaan met het innemen van dit medicijn.
- de werkzame stof, mycofenolzuur, niet hetzelfde is als andere gelijkklinkende medicijnen zoals mycofenolaatmofetil. U moet niet wisselen tussen medicijnen tenzij uw arts u vertelt om dat te doen.
- het gebruik van dit medicijn tijdens zwangerschap schade kan toebrengen aan de foetus (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”) en het risico op zwangerschapsverlies kan verhogen (spontane miskraam).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het wordt niet aanbevolen om dit medicijn te gebruiken bij kinderen en jongeren vanwege een gebrek aan gegevens.

Ouderen

Oudere mensen (65 jaar en ouder) kunnen dit medicijn innemen zonder dat de geadviseerde dosering aangepast hoeft te worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Myfortic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U moet in het bijzonder contact opnemen met uw arts als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere immunosuppressieve medicijnen zoals azathioprine of tacrolimus,
- medicijnen die gebruikt worden om hoge concentraties cholesterol in het bloed te verlagen, zoals colestyramine,
- geactiveerde kool die gebruikt wordt om spijsverteringsproblemen, zoals diarree, een van streek zijnde maag en darmgas te behandelen,
- antacida (zuurremmers) die magnesium en aluminium bevatten,

- medicijnen die gebruikt worden om virale infecties te behandelen, zoals aciclovir en ganciclovir.

U moet uw arts ook inlichten als u van plan bent om **u te laten vaccineren**.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met Myfortic en tot ten minste 6 weken na het stoppen van de behandeling. Mannen mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling met Myfortic en tot ten minste 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Waarop moet u letten met eten?

Dit medicijn kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. U moet kiezen of u de tabletten met of zonder voedsel inneemt; vervolgens neemt u ze iedere dag op dezelfde manier in. Dit om er zeker van te zijn dat iedere dag dezelfde hoeveelheid van het medicijn in uw lichaam wordt opgenomen.

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 met u bespreken wat de risico's zijn van een zwangerschap en welke andere medicijnen u kunt gebruiken om te voorkomen dat uw getransplanteerde orgaan wordt afgestoten in het geval dat:

- u zwanger wilt worden.
- u een menstruatie overslaat of denkt dat u die heeft overgeslagen, of als u een onregelmatige menstruatiecycclus heeft, of als u denkt dat u zwanger bent.
- u seks heeft zonder gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode.

Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met mycofenolaat dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. U moet echter wel doorgaan met het innemen van mycofenolaat totdat u uw arts gesproken heeft.

Zwangerschap

Mycofenolaat veroorzaakt een zeer hoog percentage aan miskramen (50%) en ernstige geboortefwijkingen (23-27%) bij het ongeboren kind. Aangeboren afwijkingen die gemeld zijn, zijn onder andere afwijkingen van de oren, de ogen, het gezicht (gespleten lip/verhemelte), de ontwikkeling van de vingers, het hart, de slokdarm (de buis die de keel verbindt met de maag), de nieren en het zenuwstelsel (bijvoorbeeld een open rug (waarbij de botten van de wervelkolom niet goed zijn ontwikkeld)). Uw baby zou een of meer van deze afwijkingen kunnen krijgen.

Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, dan moet u een negatieve uitkomst van een zwangerschapstest hebben voordat u begint met de behandeling en moet u de adviezen over anticonceptie van uw arts opvolgen. Uw arts kan u om meer dan één zwangerschapstest vragen om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u met de behandeling begint.

Borstvoeding

Gebruik Myfortic niet als u borstvoeding geeft. De reden is dat er kleine hoeveelheden van dit medicijn in de moedermelk terecht kunnen komen.

Anticonceptie bij vrouwen die Myfortic gebruiken

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

- voordat u Myfortic begint te gebruiken
- tijdens de gehele behandeling met Myfortic
- gedurende 6 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van Myfortic.

Besprek 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. 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 bent een vrouw die niet zwanger kan worden als een van de onderstaande punten voor u van toepassing is:

- u heeft de overgang al gehad, d.w.z. u bent ten minste 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 salpingo-oöforectomie)
- 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 Myfortic 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 90 dagen nadat u gestopt bent met Myfortic.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, bespreek met uw arts wat de mogelijke risico's zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Myfortic bevat natrium

Dit medicijn bevat respectievelijk 13 mg of 26 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per Myfortic 180 mg of Myfortic 360 mg tablet. Dit komt overeen met respectievelijk 0,65% of 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Myfortic bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (waaronder lactose, galactose of glucose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit medicijn zal alleen aan u voorgeschreven worden door een arts met ervaring met het behandelen van transplantatiepatiënten. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel in te nemen

De geadviseerde dagelijkse dosering is 1440 mg (8 tabletten van 180 mg of 4 tabletten van 360 mg). Deze wordt ingenomen als 2 aparte doses van 720 mg elk (4 tabletten van 180 mg of 2 tabletten van 360 mg).

Neem uw tabletten 's morgens en 's avonds in.

De eerste dosis van 720 mg zal binnen 72 uur na transplantatie gegeven worden.

Als u ernstige nierproblemen heeft

Uw dagelijkse dosering mag niet meer zijn dan 1440 mg (8 tabletten van 180 mg of 4 tabletten van 360 mg).

Innemen van dit medicijn

Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.

Breek ze niet en maak ze niet fijn.

Neem geen tabletten in die gebroken of gebarsten zijn.

De behandeling zal worden voortgezet zolang als u immunosuppressie nodig heeft om afstoting van het transplantaat door uw lichaam te stoppen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, of als iemand anders uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Medische zorg kan nodig zijn. Neem de tabletten mee en laat ze aan uw arts of het ziekenhuispersoneel zien. Als de tabletten op zijn, neem dan de lege verpakking mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u bent vergeten dit medicijn in te nemen, neem het dan in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Neem dan uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Vraag uw arts om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn tenzij uw arts u zegt het te doen. Het stoppen met dit medicijn kan de kans op afstoten van uw niertransplantaat 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. Oudere patiënten kunnen meer bijwerkingen krijgen vanwege een verminderde afweer.

Immunosuppressiva, waaronder dit medicijn, verlagen de afweermechanismen van uw eigen lichaam zodat uw getransplanteerde orgaan niet wordt afgestoten. Als gevolg daarvan zal uw lichaam niet zo goed als normaal kunnen vechten tegen infecties. Dus als u dit middel inneemt, kunt u meer infecties dan normaal oplopen, zoals infecties van de hersenen, huid, mond, maag en darmen, longen en urinewegen.

Uw arts zal regelmatig bloedtesten uitvoeren om veranderingen in het aantal bloedcellen of in de concentratie van bepaalde bestanddelen die in uw bloed vervoerd worden, zoals suiker, vet en cholesterol, te controleren.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

- verschijnselen van een infectie waaronder koorts, rillingen, zweten, vermoeidheid, slaperigheid of gebrek aan energie. Als u dit medicijn inneemt kunt u makkelijker infecties door een virus, bacterie en schimmel oplopen dan normaal. Dergelijke infecties kunnen verschillende lichaamsdelen aandoen, maar de delen die het vaakst aangedaan worden zijn de nieren, blaas, de bovenste en onderste luchtwegen.
- overgeven van bloed, zwarte of bloederige ontlasting, maag- of darmzweer.
- zwelling van uw klieren, ontwikkeling van nieuwe huidgroei of uitbreiding van bestaande huidgroei of veranderingen in een bestaande moedervlek. Zoals kan gebeuren bij patiënten die immunosuppressiva innemen, heeft een zeer klein aantal patiënten die dit medicijn hebben gebruikt huidkanker of lymfeklierkanker ontwikkeld.

Wanneer u een van bovenstaande bijwerkingen ondervindt na het gebruik van dit medicijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- laag aantal witte bloedcellen
- laag calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie)
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)
- hoog urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie)

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- angst
- diarree
- pijn in de gewrichten (artralgie)

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

- laag aantal rode bloedcellen wat kan resulteren in vermoeidheid, kortademigheid en bleek zien (anemie)
- laag aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot onverwachte bloedingen en blauwe plekken (trombocytopenie)
- hoog kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- hoest
- lage bloeddruk (hypotensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- buik- of maagpijn, ontsteking van het maagslijmvlies, opgezwollen buik, verstopping, spijsverteringsstoornissen, winderigheid (flatulentie), zachte ontlasting, misselijk voelen, braken
- vermoeidheid, koorts
- afwijkende resultaten van lever- of nierfunctietesten
- luchtweginfecties
- acne
- lichaamsszwakte (asthenie)
- spierpijn (myalgie)
- gezwollen handen, enkels of voeten (perifeer oedeem)
- jeuk

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

- snelle hartslag (tachycardie) of onregelmatige hartslag (ventriculaire extrasystolen), vocht in de longen (longoedeem)
- een gezwel dat lijkt op een blaasje (cyste) met vloeistof (lymfe) (lymfokèle)
- beven, slaapproblemen
- roodheid en zwelling van de ogen (conjunctivitis), troebel zicht
- piepend ademhalen
- oprispingen, slechte adem, darmafsluiting (ileus), zweren op de lippen, brandend maagzuur, verkleuring van de tong, droge mond, ontsteking van het tandvlees, ontsteking van de alveolairklier wat leidt tot hevige pijn in de bovenbuik (pancreatitis), verstopping van speekselklieren, buikvliesontsteking (peritonitis)
- infectie van de botten, het bloed en de huid
- bloed in de urine, schade aan de nier, pijn en moeite met plassen
- verlies van haar, blauwe plekken op de huid
- ontsteking van de gewrichten (artritis), rugpijn, spierkrampen
- verlies van eetlust, verhoogd gehalte aan vetten (hyperlipidemie), suiker (diabetes), cholesterol (hypercholesterolemie) of verlaagd fosfaatgehalte (hypofosfatemie) in het bloed
- verschijnselen van griep (zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichts- of spierpijn), zwelling van de enkels en voeten, pijn, stijfheid, dorst hebben of zwak voelen
- vreemde dromen, dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- onvermogen om een erectie te krijgen of te houden
- hoest, moeite met ademhalen, pijnlijke ademhaling (mogelijke klachten van interstitiële longziekte)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- huiduitslag
- koorts, zere keel, veelvuldige infecties (mogelijke klachten van een tekort aan witte bloedcellen in het bloed) (agranulocytose)

Andere bijwerkingen die gemeld zijn met medicijnen die op dit medicijn lijken

Aanvullende bijwerkingen zijn gemeld met de medicijnengroep waartoe dit medicijn behoort: ontsteking van het colon (de dikke darm), ontsteking van het maagslijmvlies veroorzaakt door het cytomegalovirus, ontstaan van een gat in de darmwand wat resulteert in hevige buikpijn met mogelijk bloedingen, maag- of darmzweren, een laag aantal van specifieke witte bloedcellen of van alle bloedcellen, ernstige infecties zoals ontsteking van het hart en hartkleppen en van het vlies dat de hersenen en ruggenmerg bedekt, kortademigheid, hoest die het gevolg kan zijn van bronchiëctasie (een aandoening waarbij de luchtwegen abnormaal verwijd zijn) en andere minder vaak voorkomende bacteriële infecties die gewoonlijk resulteren in een ernstige longaandoening (*tuberculose* en *atypische mycobacteriële infectie*). Neem contact op met uw arts als u een aanhoudende hoest krijgt of kortademig wordt.

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 krijgen 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 de doos 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem dit medicijn niet in als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont.

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 mycofenolzuur (als natriummycofenolaat). Elke Myfortic tablet bevat 180 mg of 360 mg mycofenolzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern: maïszetmeel, povidon, crospovidon, lactose, siliciumdioxide (colloïdaal, watervrij), magnesiumstearaat.
 - Omhulling: hypromelloseftalaat, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172) en indigokarmijn (E132) (alleen in de 180 mg tablet) of ijzeroxide rood (E172) (alleen in de 360 mg tablet).

Hoe ziet Myfortic eruit en wat zit er in een verpakking?

Myfortic 180 mg maagsapresistente tabletten zijn limoengroene, filmomhulde, ronde tabletten met op één zijde een "C" als inscriptie.

Myfortic 360 mg maagsapresistente tabletten zijn licht oranje, filmomhulde, ovale tabletten met op één zijde een "CT" als inscriptie.

Myfortic 180 mg maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 20, 50, 100, 120 of 250 tabletten.

