



PRZEWODNIK DLA PACJENTA (ver.2) DOTYCZĄCY MYKOFENOLANU MOFETYLU/KWASU MYKOFENOLOWEGO

Informacje odnośnie ryzyka dla nienarodzonego dziecka

O Przewodniku

Przewodnik dla pacjenta dotyczący mykofenolanu mofetylu/kwasu mykofenolowego, zawiera informacje odnośnie zagrożeń dla nienarodzonego dziecka wynikających ze stosowania mykofenolanu oraz sposobów ich ograniczenia. Jeżeli stosujesz leki zawierające mykofenolan i należysz do grupy pacjentek, które mogą zajść w ciążę, lekarz porozmawia z Tobą o ryzyku dla nienarodzonego dziecka w związku ze stosowaniem mykofenolanu. Lekarz poruszy temat antykoncepcji i planowania ciąży oraz odpowie na wszystkie Twoje pytania w tym zakresie. Przewodnik pomoże Ci zapamiętać informacje omówione z lekarzem, a więc radzimy go zachować do późniejszych konsultacji. Poza zapoznaniem się z niniejszym przewodnikiem, należy również uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do leku w celu uzyskania pełnej informacji na temat mykofenolanu.

Jakie są zagrożenia?

Stosowanie mykofenolanu wiąże się z wyższym ryzykiem wystąpienia poronień i wad rozwojowych. Dokładna przyczyna takiego działania nie jest znana, jednak ryzyko jest większe u pacjentek w ciąży przyjmujących mykofenolan niż u pacjentek stosujących inne leki immunosupresyjne oraz znacznie większe niż w populacji ogólnej.

Badania wykazały, że około połowa (45 do 49%) wszystkich ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się poronieniem, w porównaniu do 12 do 33% u pacjentek po przeszczepieniu narządów leczonych innymi lekami immunosupresyjnymi. Około jedna czwarta (23 do 27%) niemowląt matek przyjmujących mykofenolan w czasie ciąży rodzi się z wadami wrodzonymi, w porównaniu do 4 do 5% u pacjentek po przeszczepie leczonych innymi lekami immunosupresyjnymi, oraz 2 do 3% w ogólnej populacji.

Możliwe wady rozwojowe obejmują deformacje uszu, oczu i twarzy, wrodzone wady serca, wady rozwojowe palców, wady nerek i przełyku (część układu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem). Obserwowano również występowanie wrodzonych wad układu nerwowego, w tym rozszczep kręgosłupa.

W związku z powyższym, stosowanie mykofenolanu u kobiet, które są lub mogą być w ciąży jest zabronione, chyba, że inny rodzaj terapii przeciwko odrzuceniu przeszczepu nie jest możliwy. W celu uzyskania dodatkowych porad i informacji należy rozmawiać ze swoim lekarzem.

Osoby narażone na ryzyko

Niżej wymienione osoby muszą być szczególnie świadome zagrożeń dla nienarodzonego dziecka:

- Pacjentki w ciąży.
- Pacjentki w wieku rozrodczym (czyli każda pacjentka, która mogłaby zajść w ciążę, w tym dziewczęta, które weszły w okres dojrzewania oraz wszystkie kobiety, które posiadają macicę i które nie przeszły jeszcze menopauzy).

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem lekarz omówi kwestie zwiększonego ryzyka wystąpienia poronienia i wrodzonych wad rozwojowych oraz sposoby ich uniknięcia. Dzięki temu zrozumiesz zagrożenie, na które narażone jest dziecko. Lekarz odpowie również na wszelkie Twoje pytania.

Jak unikać ryzyka

W celu ułatwienia przestrzegania porad zawartych w niniejszym Przewodniku, konkretne informacje dla kobiet i mężczyzn zostały przedstawione oddzielnie. W razie jakichkolwiek niejasności związanych z informacjami zawartymi w niniejszym Przewodniku, należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Ponieważ mykofenolan zwiększa ryzyko wystąpienia poronień i wad rozwojowych, pacjentka musi:

- Upewnić się, że nie jest w ciąży przed rozpoczęciem terapii mykofenolanem.
- Stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie terapii mykofenolanem i przez 6 tygodni po odstawieniu produktu.
- Niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli podejrzewa, że jest w ciąży.
- Poinformować lekarza o planowanej ciąży.

Przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu, wszystkie pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny wykonać test ciążowy w celu potwierdzenia, że nie są w ciąży. Lekarz wyjaśni rodzaje i czas wykonania wymaganych testów, przed i podczas leczenia mykofenolanem. Twój lekarz zaleci wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub moczu; drugi test należy wykonać 8 – 10 dni po pierwszym teście i bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem. Lekarz może zasugerować powtarzanie testów w określonych sytuacjach (np. jeśli nastąpiła przerwa w stosowaniu skutecznej antykoncepcji). Twój lekarz omówi z Tobą wyniki wszystkich testów ciążowych.

Pacjentka, by mieć pewność, że nie zajdzie w ciążę podczas terapii, musi korzystać ze skutecznej antykoncepcji w trakcie leczenia mykofenolanem oraz przez 6 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku. Należy stosować jedną skuteczną formę antykoncepcji, chyba że wybraną formą antykoncepcji jest abstynencja. Najlepiej byłoby, gdyby pacjentka stosowała dwie uzupełniające się metody antykoncepcji co obniży prawdopodobieństwo zajścia w ciążę. Lekarz omówi z pacjentką różne metody antykoncepcji i pomoże wybrać najbardziej odpowiednią.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że zaszła w ciążę w czasie stosowania mykofenolanu lub w ciągu 6 tygodni po jego odstawieniu, powinna niezwłocznie porozmawiać o tym z swoim lekarzem. Bardzo ważne jest, aby **NIE** przerywać stosowania mykofenolanu bez konsultacji z lekarzem. U pacjentek po przeszczepieniu, odstawienie mykofenolanu może wiązać się z odrzuceniem przeszczepu. Lekarz pomoże ustalić, czy pacjentka jest w ciąży i zaleci dalsze postępowanie.

Ważne informacje dla mężczyzn

Ograniczone dane kliniczne nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wrodzonych wad rozwojowych lub poronień, w przypadku stosowania mykofenolanu przez mężczyzn. Nie można, jednakże, całkowicie wykluczyć takiego zagrożenia. Jako środek ostrożności, zaleca się, aby pacjent i jego partnerka stosowali skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia oraz przez 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki mykofenolanu.

Jeśli mężczyzna zamierza zostać ojcem, powinien porozmawiać z lekarzem o zagrożeniach związanych z terapią mykofenolanem.

Jeśli pacjent podejrzewa, że mogło dojść do zapłodnienia partnerki w trakcie leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po odstawieniu mykofenolanu, należy powiadomić o tym lekarza. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka jest w ciąży i zaleci dalsze postępowanie.

Mężczyźni przyjmujący mykofenolan nie powinni oddawać nasienia w trakcie leczenia oraz przez okres 90 dni po jego zakończeniu.

Ważne informacje dla wszystkich pacjentów

Lek został przepisany konkretnej osobie. Nie należy udostępniać go innym osobom, gdyż może być dla nich szkodliwy, nawet jeśli mają takie same objawy. Po zakończeniu leczenia należy zwrócić wszystkie niewykorzystane ilości leku do apteki.

Pacjenci przyjmujący mykofenolan nie powinni oddawać krwi podczas leczenia i przez 6 tygodni po jego zakończeniu.

W razie pilnych pytań dotyczących ryzyka stosowania mykofenolanu dla nienarodzonego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Kluczowe informacje do zapamiętania

- **Mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia.**
- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, przed rozpoczęciem leczenia muszą dostarczyć ujemny wynik testu ciążowego.
- Kobiety i mężczyźni leczeni mykofenolanem muszą stosować się do zaleceń lekarza dotyczących antykoncepcji.
- W razie jakichkolwiek niejasności w zakresie przekazanych informacji, należy uzyskać wyjaśnienia od lekarza przed rozpoczęciem leczenia.
- NIE należy przerywać przyjmowania mykofenolanu bez konsultacji z lekarzem.
- Ten lek jest przeznaczony dla konkretnej osoby – nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może być dla nich szkodliwy.

Dodatkowe egzemplarze

W celu otrzymania dodatkowych egzemplarzy Przewodnika dla pacjentów należy przejść na stronę www.teva.pl i pobrać przewodniki lub skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel. +48-22-345 94 21, safety.poland@teva.pl.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej, w tym narażenia na działanie mykofenolanu mofetylu/kwasu mykofenolowego w czasie ciąży (bez względu na wynik ciąży) należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do podmiotu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego w Polsce:
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, tel. +48-22-345 94 21, e-mail: safety.poland@teva.pl.