

## **CELLCEPT (MOFETILMYKOFENOLÁT) – PRÍRUČKA PRE PACIENTOV**

### **Informácie o rizikách pre nenarodené dieťa**

#### **O tejto príručke**

Táto príručka, CellCept (mofetilmykofenolát) – Príručka pre pacientov, vám prináša informácie o rizikách spojených s užívaním mykofenolátu pre vaše nenarodené dieťa a o spôsoboch, ako tieto riziká znižovať. Ak užívate Cellcept alebo iný liek, ktorý obsahuje mykofenolát a môžete otehotnieť, váš lekár vás bude informovať o riziku, ktoré užívanie mykofenolátu predstavuje pre vaše nenarodené dieťa. Lekár vám porozpráva o metódach antikoncepcie (ochrane pred počatím) a plánovaní tehotenstva a zodpovie všetky vaše otázky súvisiace s touto problematikou. Táto príručka vám pomôže zapamätať si všetky informácie, o ktorých ste sa rozprávali so svojim lekárom, preto si ju, prosím, uschovajte, aby ste sa aj v budúcnosti mohli k týmto informáciám vrátiť. Rovnako je dôležité, aby ste si okrem tejto príručky prečítali aj Písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k lieku a obsahuje úplné informácie o mykofenoláte.

#### **Aké riziká predstavuje užívanie lieku ?**

Mykofenolát zvyšuje riziko samovoľného potratu a vrodených porúch. Presný dôvod, prečo sa to deje nie je známy, ale riziko je vyššie u tehotných pacientok užívajúcich mykofenolát ako u tých po transplantácii, ktoré užívajú iné imunosupresíva a je oveľa vyššie ako u všeobecnej populácie.

Štúdie preukázali, že približne polovica (45% až 49 %) všetkých tehotenstiev u žien užívajúcich mykofenolát končí samovoľným potratom, v porovnaní s 12% až 33% výskytom u pacientok po transplantácii solídnych orgánov liečených inými imunosupresívami. Približne jedna štvrtina (23% až 27 %) detí, ktoré sa narodili matkám užívajúcim mykofenolát počas tehotenstva, sa rodí s vrodenými poruchami, v porovnaní so 4% až 5% výskytom u pacientok po transplantácii, ktoré boli liečené inými imunosupresívami a 2% až 3% výskytom v celej populácii.

Vrodené poruchy, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú abnormality ucha, oka a tváre, vrodené srdcové poruchy, abnormality prstov, obličiek a pažeráka (časť tráviaceho ústrojenstva, ktorá spája ústa so žalúdkom). Rovnako boli pozorované aj vrodené poruchy nervového systému, ako napríklad vrodený rázštep chrbtice.

Mykofenolát sa preto nesmie podávať ženám, ktoré sú tehotné, alebo ktoré môžu otehotnieť (sú v plodnom veku), s výnimkou prípadu, ak nie je dostupná vhodná alternatívna liečba na prevenciu odvrhnutia transplantátu. Pre bližšie informácie sa, prosím, obráťte na svojho lekára.

#### **Kto je v ohrození?**

Nasledujúci pacienti si musia byť obzvlášť vedomí rizika, ktoré mykofenolát predstavuje pre nenarodené dieťa:

- Tehotné pacientky

Dátum prípravy: December 2017

Verzia: 2.0

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 4. júna 2018

SK/CELL/0618/0003

- Pacientky v plodnom veku (t.j. ktorákoľvek pacientka, ktorá môže otehotnieť, vrátane dievčat, ktoré prešli do puberty a všetky ženy, ktoré majú maternicu a neprešiel rok od ich poslednej menštruácie.

Pred začatím, alebo pokračovaním v liečbe mykofenolátom bude s vami lekár hovoriť o zvýšenom riziku samovoľného potratu a vrodených porúch, ktoré sa môžu objaviť a ako sa im vyhnúť. Tieto informácie vám pomôžu pochopiť riziko pre vaše dieťa. Váš lekár rovnako zodpovie všetky vaše prípadné otázky.

### **Ako sa tomuto riziku vyhnúť**

Pre lepší prehľad sú informácie v príručke uvádzané zvlášť pre ženy a zvlášť pre mužov.

V prípade akýchkoľvek nejasností ohľadom informácií v tejto príručke sa, prosím, obráťte na svojho lekára.

### **Dôležité informácie pre ženy**

Nakoľko mykofenolát zvyšuje riziko samovoľného potratu a vrodených porúch, musíte:

- sa pred začatím liečby mykofenolátom uistiť, že nie ste tehotná.
- používať účinnú antikoncepciu počas liečby mykofenolátom a po dobu 6 týždňov od ukončenia liečby mykofenolátom.
- okamžite informovať svojho lekára, ak sa domnievate, že môžete byť tehotná.
- sa porozprávať so svojim lekárom, ak plánujete otehotnieť.

Všetky ženy, ktoré sú schopné otehotnieť, si musia pred začiatkom liečby urobiť tehotenský test, aby sa uistili, že nie sú tehotné. Váš lekár vám vysvetlí aký typ tehotenských testov a kedy pred začatím a počas liečby mykofenolátom musia byť vykonané. Lekár vám odporučí dva tehotenské testy vyšetrením krvi alebo moču; druhý test je potrebné urobiť 8 – 10 dní po prvom teste a bezprostredne pred začatím liečby mykofenolátom. Váš lekár vám za určitých okolností odporučí tieto testy zopakovať (napr. pri akomkoľvek vynechaní používania antikoncepcie). Lekár s vami prediskutuje výsledky všetkých tehotenských testov.

Aby ste sa uistili, že počas liečby neotehotniete, musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby mykofenolátom ako aj po dobu 6 týždňov po užití poslednej dávky lieku. Musíte používať metódu účinnej antikoncepcie, pokiaľ nie je zvolená metóda sexuálnej abstinencie. Je lepšie používať dve metódy antikoncepcie súčasne, pretože to zníži riziko neplánovaného tehotenstva. Váš lekár bude s vami hovoriť o jednotlivých antikoncepčných metódach a pomôže vám vybrať pre vás tie najvhodnejšie.

Ak máte podozrenie, že ste tehotná a práve užívate mykofenolát, alebo od ukončenia liečby mykofenolátom ešte neuplynulo 6 týždňov, kontaktujte, prosím, okamžite svojho lekára. Je veľmi dôležité, aby ste liek neprestali užívať bez konzultácie s lekárom. Ak ste pacientkou po transplantácii a ak mykofenolát prestanete užívať, vaše telo by mohlo transplantát odvrhnúť. Váš lekár vám pomôže určiť, či ste alebo nie ste tehotná a poradí vám ako ďalej postupovať.

### **Dôležité informácie pre mužov**

Dátum prípravy: December 2017

Verzia: 2.0

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 4. júna 2018

SK/CELL/0618/0003

Dostupné údaje nepoukazujú na zvýšené riziko malformácií (poruchy vývinu plodu) alebo potratu, ak užívate mykofenolát. Riziko sa však nedá úplne vylúčiť. Ako preventívne opatrenie sa odporúča, aby ste vy alebo vaša partnerka používali spoľahlivú antikoncepciu počas celej dĺžky trvania liečby a najmenej 90 dní po užití poslednej dávky mykofenolátu.

Porozprávajte sa so svojim lekárom o rizikách, ak plánujete s partnerkou dieťa.

Ak si myslíte, že vaša partnerka otehotnela počas vašej liečby mykofenolátom, alebo počas 90 dní od užitia poslednej dávky mykofenolátu, kontaktujte, prosím, svojho lekára. Váš lekár vám pomôže zistiť, či je vaša partnerka tehotná a poradí vám obom ako ďalej postupovať.

V priebehu liečby a po dobu 90 dní od ukončenia liečby mykofenolátom nesmiete darovať spermie.

### **Dôležité informácie pre všetkých pacientov**

Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. Nepoužitý liek vráťte po skončení liečby do lekárne.

V priebehu liečby a po dobu 6 týždňov od ukončenia liečby mykofenolátom nesmiete darovať krv.

V prípade naliehavých otázok týkajúcich sa tehotenského rizika CellCeptu, kontaktujte, prosím, svojho lekára na nasledujúcich telefónnych číslach:

Počas ordinačných hodín	
Mimo ordinačných hodín	

### **Kľúčové informácie, ktoré je potrebné si zapamätať**

- **Mykofenolát spôsobuje vrodené poruchy a samovoľný potrat**
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte mať pred začiatkom liečby potvrdený negatívny výsledok tehotenského testu
- Muži a ženy liečení mykofenolátom musia dodržiavať pokyny lekára týkajúce sa antikoncepcie
- Ak ste úplne neporozumeli všetkým informáciám, ktoré ste dostali, požiadajte, prosím, svojho lekára, aby vám všetko opäť vysvetlil ešte predtým, ako začnete mykofenolát užívať
- Neprestaňte mykofenolát užívať bez konzultácie so svojim lekárom
- Tento liek je výhradne pre vás – nedávajte ho nikomu inému, pretože by iným mohol uškodiť