

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV O MOFETILMYKOFENOLÁTE/KYSELINE MYKOFENOLOVEJ

Informácia o rizikách pre nenarodené dieťa

O tejto príručke

Táto príručka pre pacientov informuje o rizikách mykofenolátu pre nenarodené dieťa (plod) a o spôsoboch, ako tieto riziká znížiť. Ak ste liečená liekom obsahujúcim mykofenolát a môžete otehotnieť, lekár sa s vami porozpráva o rizikách mykofenolátu pre nenarodené dieťa, o antikoncepcii a plánovaní tehotenstva a zodpovie na otázky, ktoré v tejto súvislosti môžete mať. Táto príručka vám pomôže zapamätať si informácie, ktoré vám poskytol lekár. Mali by ste si ju uschovať, aby ste si ju v prípade potreby mohli znovu prečítať. Pre úplné informácie o mykofenoláte je tiež dôležité, aby ste si prečítali písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k lieku.

Aké sú riziká?

Pri užívaní mykofenolátu je zvýšené riziko spontánnych potratov a vrodených chýb plodu. Presná príčina, prečo k tomu dochádza, nie je jasná, ale riziko je vyššie u tehotných pacientok, ktoré užívajú mykofenolát, ako u pacientok, ktoré užívajú iné imunosupresíva (lieky na potlačenie imunity) a oveľa vyššie ako je riziko v celkovej populácii.

Štúdie preukázali, že približne polovica (45 až 49 %) všetkých tehotenstiev u žien, ktoré užívajú mykofenolát, končí spontánnym potratom, v porovnaní s 12 až 33 % výskytom spontánnych potratov u pacientok po transplantácii solídneho orgánu, ktoré sú liečené inými imunosupresívami. Približne štvrtina (23 až 27 %) detí narodených matkám, ktoré počas tehotenstva užívali mykofenolát, sa narodí s vrodenými chybami, v porovnaní so 4 až 5 % výskytom vrodených chýb u detí narodených pacientkam, ktoré boli liečené inými imunosupresívami, a s 2 až 3 % výskytom vrodených chýb v celkovej populácii.

Vrodené chyby, ktoré sa môžu vyskytnúť zahŕňajú abnormality ucha, oka a tváre, vrodené ochorenia srdca, abnormality prstov, obličiek a pažeráka (časť tráviaceho traktu, ktorá spája ústa so žalúdkom). Pozorovali sa aj vrodené poruchy nervového systému, ako napríklad spina bifida (rázštep chrbtice).

Mykofenolát sa preto nesmie používať u žien, ktoré sú tehotné alebo môžu otehotnieť, s výnimkou prípadov, keď neexistuje žiadna vhodná alternatívna liečba na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Ak potrebujete ďalšie rady a informácie, obráťte sa prosím na svojho lekára.

Kto je vystavený rizikám?

Riziká mykofenolátu pre nenarodené dieťa musia vziať na vedomie najmä:

- tehotné ženy.
- ženy v plodnom veku (to znamená každá žena, ktorá môže otehotnieť, zahŕňa to dievčatá, ktoré vstúpili do puberty a ženy, ktoré majú maternicu a neprešli menopauzou).

Predtým, ako začnete liečbu mykofenolátom alebo budete v liečbe mykofenolátom pokračovať, sa s vami porozpráva lekár o zvýšených rizikách spontánneho potratu a vrodených chýb plodu, ktoré sa môžu vyskytnúť, a o tom, ako sa im vyhnúť. Pomôže vám to

porozumieť rizikám pre dieťa. Váš lekár tiež zodpovie akékoľvek otázky, ktoré ohľadom tohto môžete mať.

Ako sa vyhnúť rizikám

Aby boli odporúčania poskytnuté v tejto príručke prehľadnejšie, špecifické informácie pre ženy a mužov sú uvedené osobitne.

Ak si nie ste istý/á, či rozumiete nejakej informácii v tejto príručke, obráťte sa prosím na svojho lekára.

Dôležité informácie pre ženy

Keďže mykofenolát zvyšuje riziká spontánneho potratu a vrodených chýb plodu musíte:

- si byť istá, že nie ste tehotná, predtým, ako začnete liečbu mykofenolátom.
- používať účinnú antikoncepciu počas liečby mykofenolátom a 6 týždňov po jej ukončení.
- sa okamžite porozprávať so svojím lekárom, ak si myslíte, že môžete byť tehotná.
- informovať svojho lekára, ak plánujete otehotnieť.

U všetkých žien, ktoré môžu otehotnieť bude pred začiatkom liečby potrebné vykonať tehotenský test, aby sa zaistilo, že nie sú tehotné. Váš lekár vás bude informovať o type a načasovaní tehotenských testov, ktoré treba vykonať pred začiatkom liečby mykofenolátom a počas nej. Váš lekár vám odporučí dva tehotenské testy vykonané z krvi alebo z moču; druhý test sa má vykonať 8 - 10 dní po prvom a bezprostredne pred začiatkom liečby mykofenolátom. Za určitých okolností (napr. ak došlo k dočasnému prerušeniu používania účinnej antikoncepcie) vám lekár môže odporučiť opakované vykonanie týchto testov. Váš lekár prediskutuje s vami výsledky všetkých tehotenských testov.

Aby sa zaistilo, že počas liečby neotehotniete bude potrebné, aby ste používali účinnú antikoncepciu v období užívania mykofenolátu a 6 týždňov po užití poslednej dávky. Musíte použiť jednu formu efektívnej antikoncepcie, pokiaľ ste si ako spôsob antikoncepcie nezvolili sexuálnu abstinenciu (zdržanlivosť). Dve dopĺňajúce sa formy antikoncepcie znižujú riziko otehotnenia a preto sú preferované. Váš lekár sa s vami porozpráva o rôznych spôsoboch antikoncepcie a pomôže vám rozhodnúť sa, ktorý z nich je pre vás najvhodnejší.

Ak si v období užívania mykofenolátu alebo v priebehu 6 týždňov po ukončení liečby mykofenolátom budete myslieť, že môžete byť tehotná, okamžite sa obráťte na svojho lekára. Je veľmi dôležité, aby ste NEPRESTALI užívať mykofenolát bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Ak ste pacientka po transplantácii a prestanete užívať mykofenolát, Vaše telo môže transplantovaný orgán odvrhnúť. Lekár vám pomôže určiť, či ste tehotná a poradí vám, čo máte robiť.

Dôležité informácie pre mužov

Obmedzené klinické dôkazy, ktoré sú k dispozícii neudávajú zvýšené riziko poškodení plodu a spontánnych potratov, ak užívate mykofenolát. Avšak riziko nemôže byť úplne vylúčené. Ako predbežné opatrenie je odporúčané, aby ste vy alebo vaša partnerka používali spoľahlivú antikoncepciu počas liečby a 90 dní po poslednej dávke mykofenolátu.

Ak plánujete mať dieťa, porozprávajte sa so svojím lekárom o rizikách.

Ak si myslíte, že vaša partnerka mohla otehotnieť v období, keď ste užívali mykofenolát alebo v priebehu 90 dní po tom, ako ste ukončili užívanie mykofenolátu, obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám pomôže stanoviť, či je vaša partnerka tehotná a poradí vám, čo máte robiť.

Počas liečby a v priebehu 90 dní po ukončení liečby nesmiete darovať spermie.

Dôležité informácie pre pacientov oboch pohlaví

Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho iným osobám. Môže im uškodiť, dokonca aj vtedy, ak majú rovnaké príznaky ako vy. Po ukončení liečby vráťte všetok nepoužitý liek do lekárne.

Nesmiete darovať krv počas liečby mykofenolátom a v priebehu 6 týždňov po ukončení liečby.

V prípade naliehavých otázok týkajúcich sa rizík mykofenolátu súvisiacich s tehotenstvom kontaktujte prosím svojho lekára na nasledovnom telefónnom čísle/nasledovných telefónnych číslach:

Počas ordinačných hodín:

Mimo ordinačných hodín:

Kľúčové body, ktoré si treba zapamätať

- **Mykofenolát spôsobuje vrodené chyby plodu a spontánny potrat**
- Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, pred začiatkom liečby musíte mať negatívny výsledok tehotenského testu
- Muži a ženy liečení mykofenolátom sa musia riadiť odporúčaniami týkajúcimi sa antikoncepcie, ktoré im dal ich lekár
- Ak úplne nerozumiete informáciám, ktoré vám boli poskytnuté, požiadajte prosím svojho lekára, aby vám ich znovu vysvetlil predtým ako začnete užívať mykofenolát
- **NEPRESTAŇTE** užívať mykofenolát bez toho, že by ste sa o tom poradili so svojim lekárom
- Tento liek je určený iba vám - nedávajte ho iným osobám, pretože pre nich môže byť škodlivý