

MYFORTIC® (kyselina mykofenolová), Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg
filmom obalené tablety (mykofenolátmofetil)
PRÍRUČKA PRE PACIENTOV
Informácia o rizikách pre nenarodené dieťa

Informácie k príručke

Táto príručka, Myfortic (kyselina mykofenolová), Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety (mykofenolátmofetil) príručka pre pacientov, vás informuje o rizikách, ktoré mykofenolát predstavuje pre nenarodené dieťa a o spôsoboch znižovania týchto rizík. Ak sa liečite liekom Myfortic, Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety alebo inými liekmi s obsahom mykofenolátu a môžete otehotnieť, váš lekár sa s vami porozpráva o rizikách mykofenolátu pre nenarodené dieťa. Váš lekár vám vysvetlí možnosti antikoncepcie a plánovania tehotenstva, zodpovie prípadné otázky k danej téme. Príručka vám pomôže zapamätať si informácie, ktoré ste konzultovali s lekárom, uschovajte ju, aby ste sa k nej mohli neskôr vrátiť. Zároveň je dôležité, aby ste si okrem príručky prečítali aj písomnú informáciu pre používateľa, ktorá je priložená k lieku a obsahuje všetky informácie o mykofenoláte.

Aké riziko hrozí?

Mykofenolát zvyšuje riziko spontánneho potratu a vrodených chýb plodu. Presný dôvod zvýšeného rizika nie je jasný, ale riziko je vyššie u tehotných pacientok, ktoré užívajú mykofenolát, v porovnaní s pacientkami, ktoré užívajú iné imunosupresíva (lieky na potlačenie imunitnej reakcie), a riziko je oveľa vyššie ako u bežnej populácie.

Štúdie preukázali, že približne polovica (45 až 49 %) všetkých tehotenstiev u žien, ktoré užívajú mykofenolát, končí spontánnym potratom v porovnaní s 12 až 33 % u pacientok, ktorým transplantovali orgán a podstúpili liečbu inými imunosupresívami. Približne štvrtina (23 až 27 %) detí narodených ženám, ktoré počas tehotenstva užívali mykofenolát, sa narodí s vrodenými chybami v porovnaní so 4 až 5 % u pacientok, ktorým transplantovali orgán a podstúpili liečbu inými imunosupresívami, a 2 až 3 % u celkovej populácie.

Možné vrodené chyby zahŕňajú abnormality ucha, očí, tváre, vrodené choroby srdca, abnormality prstov, obličiek a pažeráka (časť tráviaceho traktu, ktorá spája ústa a žalúdok). Boli pozorované aj vrodené poruchy nervového systému, ako napríklad spina bifida (rázštep chrbtice).

Z uvedeného dôvodu nesmú tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť, užívať mykofenolát, s výnimkou, že neexistuje vhodná alternatívna liečba na prevenciu odvrhnutia transplantovaného orgánu. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám poskytne podrobnejšie informácie a odporúčania.

Komu hrozí riziko?

Pacientky uvedené nižšie musia byť osobitne upozornené na riziká, ktoré mykofenolát predstavuje pre nenarodené dieťa:

- tehotné pacientky
- ženy v plodnom veku (to znamená všetky pacientky, ktoré môžu otehotnieť, zahŕňa to dievčatá v puberte a všetky ženy, ktoré majú maternicu a nie sú po menopauze).

Pred začiatkom alebo počas liečby mykofenolátom vás váš lekár oboznámi s možnými zvýšenými rizikami spontánneho potratu a vrodených chýb plodu a so spôsobmi, ako sa im vyhnúť. Pomôže vám to porozumieť rizikám, ktoré hrozia dieťaťu. Lekár zodpovie akékoľvek prípadné otázky z vašej strany.

Ako sa vyhnúť rizikám

Aby boli odporúčania v tejto príručke zrozumiteľnejšie, odporúčania pre ženy a mužov uvádzame osobitne.

Pokiaľ máte pochybnosti v súvislosti s akoukoľvek informáciou v tejto príručke, obráťte sa na svojho lekára.

Dôležité informácie pre ženy

Keďže mykofenolát zvyšuje riziko spontánneho potratu a vrodených chýb, musíte:

- sa ubezpečiť, že pred začiatkom liečby mykofenolátom nie ste tehotná,
- počas liečby mykofenolátom a 6 týždňov po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu,
- sa okamžite porozprávať so svojim lekárom, ak si myslíte, že môžete byť tehotná,
- informovať svojho lekára, ak plánujete otehotnieť.

Všetky ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia podstúpiť pred začiatkom liečby tehotenský test, aby sa vylúčilo tehotenstvo. Váš lekár vám vysvetlí druh a načasovanie tehotenských testov, ktoré je potrebné realizovať pred a počas liečby mykofenolátom. Lekár vám odporučí dva tehotenské testy vykonané z krvi alebo moču s cieľom vylúčiť/potvrdiť tehotenstvo, druhý test sa má vykonať 8 – 10 dní po prvom a bezprostredne pred začiatkom liečby mykofenolátom. Za určitých okolností (napr. po dočasnom prerušení používania účinnej antikoncepcie) vám lekár môže navrhnúť opakované vykonanie týchto testov. Váš lekár s vami prediskutuje výsledky všetkých tehotenských testov.

Aby sa zaistilo, že počas liečby neotehotniete, bude potrebné, aby ste používali účinnú antikoncepciu počas užívania mykofenolátu a 6 týždňov po užití poslednej dávky. Ste povinná používať jednu spoľahlivú metódu antikoncepcie, pokiaľ nie je zvolená metóda sexuálnej abstinencie. Dve vzájomne sa dopĺňajúce metódy antikoncepcie znížia riziko otehotnenia a preto sú uprednostňované. Váš lekár sa s vami porozpráva o rôznych metódach antikoncepcie a pomôže vám

rozhodnúť sa, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Pokiaľ sa počas užívania mykofenolátu alebo v priebehu 6 týždňov po ukončení liečby mykofenolátom domnievate, že môžete byť tehotná, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Je veľmi dôležité, aby ste bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom NEprestali užívať mykofenolát. Ak ste pacientka po transplantácii a prestanete užívať mykofenolát, je možné, že váš organizmus transplantovaný orgán odvrhne. Váš lekár vám pomôže určiť, či ste tehotná a poradí vám, ako postupovať.

Dôležité informácie pre mužov

Dostupné obmedzené klinické dôkazy neudávajú zvýšené riziko malformácií (poruchy vývinu plodu) alebo spontánneho potratu, ak užívate mykofenolát. Nie je však možné riziko úplne vylúčiť. Z uvedeného dôvodu sa v rámci prevencie odporúča, aby ste vy alebo vaša partnerka počas liečby a 90 dní po poslednej dávke mykofenolátu používali spoľahlivú antikoncepciu.

Obráťte sa na svojho lekára a konzultujte s ním riziká, pokiaľ zamýšľate splodiť dieťa.

Pokiaľ si myslíte, že vaša partnerka mohla otehotnieť počas vášho užívania mykofenolátu alebo v priebehu 90 dní po vašej poslednej dávke mykofenolátu, obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám pomôže stanoviť, či je vaša partnerka tehotná a obom vám poradí, ako postupovať.

Počas liečby mykofenolátom a 90 dní po ukončení liečby 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 ukončení liečby do lekárne.

Počas liečby mykofenolátom a 6 týždňov po ukončení liečby nesmiete darovať krv.

V prípade neodkladných otázok o riziku, ktoré sa spája s liekmi Myfortic a Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety počas tehotenstva, kontaktujte svojho lekára na nižšie uvedené číslach:

Počas ordinačných hodín -----

Mimo ordinačných hodín -----

Kľúčové informácie, ktoré si treba zapamätať

- Mykofenolát spôsobuje vrodené chyby a potraty

- Pokiaľ ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte mať pred začiatkom liečby negatívny výsledok tehotenského testu
- Muži a ženy liečení mykofenolátom musia dodržiavať odporúčania ich lekára ohľadom antikoncepcie
- Pokiaľ celkom nerozumiete poskytnutým informáciám, požiadajte vášho lekára, aby vám ich pred užívaním mykofenolátu opätovne vysvetlil
- NEprestaňte užívať mykofenolát bez konzultácie s vaším lekárom
- Liek je len pre vás, nedávajte ho nikomu inému, môže mu uškodiť