

## Priama komunikácia so zdravotníckym pracovníkom

18. januára 2018

### **CellCept, MYFORTIC, Myfenax, Mykofenolát mofetil Sandoz (mofetilmykofenolát (MMF)/ kyselina mykofenolová (MPA)): upravené odporúčania na antikoncepciu**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

držitelia rozhodnutia o registrácii Roche Slovensko s.r.o.; Teva Pharmaceutical s.r.o.; Novartis s.r.o. a Sandoz Pharmaceutical d.d., v spolupráci s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujú touto cestou oboznámiť s nasledujúcou informáciou:

#### **Súhrn**

- Dostupné klinické údaje nepreukazujú zvýšené riziko malformácií alebo potratu v prípade gravidít, keď muž, ktorý splodil dieťa, užíval lieky obsahujúce mykofenolát. Avšak MMF a MPA sú genotoxické a riziko sa nedá úplne vylúčiť.
- Pacientom mužského pohlavia sa odporúča, aby **pacienti alebo ich partnerky** používali spoľahlivú antikoncepciu počas liečby a aspoň 90 dní po ukončení liečby.
- Riziko pre ženy je nezmenené. Lieky obsahujúce mykofenolát zostávajú kontraindikované u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu. Tieto lieky sú tiež kontraindikované u tehotných žien s výnimkou prípadu, ak nie je dostupná vhodná alternatívna liečba na prevenciu odvrhnutia transplantátu.
- Pacientky vo fertilnom veku musia pred začiatkom liečby, počas liečby a 6 týždňov po ukončení liečby používať **aspoň jednu spoľahlivú metódu antikoncepcie**. Je lepšie používať dve metódy antikoncepcie, ale nie je to povinné.

#### **Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti**

Mykofenolát, používaný na prevenciu odvrhnutia transplantátu, je silný ľudský teratogén, o ktorom je známe, že spôsobuje potraty a vrodené malformácie, keď sa používa u tehotných žien.

Vnútromaternicová expozícia mykofenolátu má za následok 45 % až 49 % výskyt potratov a 23 % až 27 % výskyt malformácií.

Lieky obsahujúce mykofenolát – vo forme mofetilmykofenolátu (MMF)<sup>1</sup> alebo kyseliny mykofenolovej (MPA) – sú preto kontraindikované u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Mykofenolát je tiež kontraindikovaný u tehotných žien s výnimkou prípadu, ak nie je dostupná vhodná alternatívna liečba na prevenciu odvrhnutia transplantátu. Okrem toho je pred začiatkom liečby potrebné preukázať negatívne výsledky tehotenských testov (tak, ako je to opísané v príslušných informáciách o lieku).

V nadväznosti na nedávne hĺbkové posúdenie predklinických údajov a klinických údajov týkajúcich sa mužov, ktorí splodili deti počas liečby s MMF a MPA, Európska agentúra pre lieky (European Medicines Agency, EMA) aktualizovala svoje odporúčania z roku 2015, ako zabrániť gravidite počas liečby s MMF a MPA.

I keď množstvo mykofenolátu prítomné v semene nebolo stanovené, výpočty založené na údajoch získaných u zvierat ukazujú, že maximálne množstvo mykofenolátu, ktoré by potenciálne mohlo byť prenesené na ženu, je nízke a pravdepodobne nemá žiadny účinok. Avšak v štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že mykofenolát v koncentráciách vyšších ako sú koncentrácie, ktoré sa dosahujú pri terapeutickú expozíciu u ľudí, je genotoxický, a preto sa nedá úplne vylúčiť riziko genotoxických účinkov na spermiové bunky.

EMA v súčasnosti odporúča, aby sexuálne aktívni pacienti mužského pohlavia alebo ich partnerky používali spoľahlivú antikoncepciu počas liečby a aspoň 90 dní po ukončení liečby mykofenolátom.

Predchádzajúce odporúčanie, aby pacienti, ktorých partnerky používajú vysoko účinnú antikoncepciu, navyše používali kondóm, je teraz z informácií o lieku odstránené, pretože nereflektuje úroveň rizika.

Riziká pre ženy sú nezmenené. Ženy vo fertilnom veku musia pred začiatkom liečby, počas liečby a 6 týždňov po ukončení liečby používať **aspoň jednu spoľahlivú metódu antikoncepcie**, pokiaľ nie je zvolená metóda sexuálnej abstinencie. Avšak je lepšie používať dve vzájomne sa dopĺňajúce metódy antikoncepcie, aby sa minimalizovalo riziko zlyhania antikoncepcie.

### **Povinnosť nahlasovania**

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov obsahujúcich mykofenolát na národné centrum pre spontánne hlásenia na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie;

Kvetná 11; 825 08 Bratislava 26; tel: + 421 2 507 01 206; fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

---

<sup>1</sup> MMF je "prodrug" forma MPA

## Kontaktné údaje spoločnosti

Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
<b>Roche Slovensko s.r.o</b>	CellCept	slovakia.drug_safety@roche.com	02/526 382 01
<b>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.</b>	Myfenax	safety.sk@teva.sk	02/572 679 11
<b>Novartis s.r.o</b>	MYFORTIC	vigilancia.sk@novartis.com	02/5070 6111
<b>Sandoz Pharmaceuticals d.d.</b>	Mykofenolát mofetil Sandoz	vigilancia.sk@novartis.com	02/5070 6111

S pozdravom



MUDr. Gabriela Gogová

Medicínsky riaditeľ

Roche Slovensko s.r.o.