

Mykofenolan mofetylu (MMF)/kwas mykofenolowy (MPA): aktualizacja zaleceń dotyczących antykoncepcji

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazujemy Państwu następujące informacje:

Podsumowanie

- Dostępne dowody kliniczne nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych lub poronień w sytuacji, gdy ojciec dziecka przyjmował leki zawierające mykofenolan. Natomiast MMF i MPA są związkami genotoksycznymi i ryzyko takie nie może być w pełni wykluczone.
- W przypadku pacjentów płci męskiej zaleca się, by **oni sami lub ich partnerki** stosowali skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 90 dni od zakończenia terapii.
- Ryzyko dla kobiet pozostaje niezmienione. Leki zawierające mykofenolan nadal są przeciwwskazane do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji. Leki te są również przeciwwskazane do stosowania u kobiet w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej innej metody zapobiegania odrzucaniu przeszczepu.
- Pacjentki w wieku rozrodczym muszą stosować **przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji** przed, w trakcie leczenia oraz przez 6 tygodni po zakończeniu terapii. Stosowanie jednocześnie dwóch metod antykoncepcji jest zalecane, ale nie jest konieczne.

Podstawy zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa

Mykofenolan, stosowany w profilaktyce odrzucania przeszczepu, jest substancją o działaniu teratogennym u ludzi, powodującą poronienia i wady wrodzone w sytuacji, kiedy jest ona stosowana u kobiet w ciąży. Od 45% do 49% przypadków ekspozycji na mykofenolan w łonie matki kończy się poronieniem, natomiast w 23% do 27% przypadków ekspozycja ta powoduje wady wrodzone.

Z tego względu leki zawierające mykofenolan – zarówno mykofenolan mofetylu (MMF)¹, jak i kwas mykofenolowy (MPA) – są przeciwwskazane u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji. Mykofenolan jest również przeciwwskazany u kobiet w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej innej metody zapobiegania odrzucaniu przeszczepu. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest uzyskanie negatywnego wyniku testu ciążowego (zgodnie z treścią druków informacyjnych dla tych leków).

¹ MMF jest prolekiem MPA

Po ostatniej wnikliwej analizie danych nieklinicznych i klinicznych, dotyczących mężczyzn, których dzieci zostały poczęte w trakcie leczenia preparatami MMF i MPA, Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała swoje wytyczne z 2015 r. dla MMF i MPA dotyczące zapobiegania ciąży.

Chociaż ilość mykofenolanu w nasieniu nie została określona, obliczenia oparte na danych dotyczących zwierząt wykazują, że maksymalna ilość mykofenolanu, która mogłaby zostać przeniesiona do organizmu kobiety jest niewielka, a jej wpływ jest mało prawdopodobny. Badania na zwierzętach, które wykazały genotoksyczność mykofenolanu, prowadzone były przy stężeniach większych niż ekspozycja u ludzi po zastosowaniu dawek terapeutycznych, dlatego nie można w pełni wykluczyć ryzyka działań genotoksycznych na plemniki.

EMA zaleca obecnie, aby aktywni seksualnie mężczyźni lub ich partnerki stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i przez co najmniej 90 dni od zakończenia przyjmowania mykofenolanu.

Wcześniej obowiązujące zalecenie, by pacjenci używali prezerwatyw dodatkowo do wysoce skutecznej metody antykoncepcji stosowanej przez ich partnerki zostało obecnie usunięte z informacji o produkcie leczniczym, ponieważ nie odzwierciedlało ono poziomu ryzyka.

Ryzyko dla kobiet pozostaje niezmienione. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować **przynajmniej jedną skuteczną metodę antykoncepcji** przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie jego trwania i przez 6 tygodni od zakończenia terapii mykofenolanem, chyba że wybraną formą antykoncepcji jest wstrzemięźliwość seksualna. Zaleca się jednak stosowanie dwóch uzupełniających się metod antykoncepcji, aby zminimalizować ryzyko braku skuteczności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego 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

i (lub) do przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce.

Dane kontaktowe firm

W przypadku dalszych pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji proszę kontaktować się z:

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
<p>CellCept 250 mg kapsułki</p> <p>CellCept 500 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji</p> <p>CellCept 1 g/5 ml proszek do sporządzania zawiesiny doustnej</p> <p>CellCept 500 mg tabletki powlekane</p>	<p>Roche Registration Ltd.</p>	<p>Roche Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 39B 02-672 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: warsaw.drug_safety@roche.com tel.: +48 22 345 17 57 faks: +48 22 345 17 90</p>
<p>Myfortic 180 mg tabletki dojelitowe</p> <p>Myfortic 360 mg tabletki dojelitowe</p>	<p>Novartis Poland Sp. z o.o.</p>	<p>Novartis Poland Sp. z o.o. ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks: +48 22 375 47 50</p>
<p>Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane</p> <p>Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsułki twarde</p>	<p>Sandoz GmbH</p>	<p>Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50C 02-672 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com tel.: +48 22 375 48 80 faks: +48 22 375 47 50</p>
<p>Myfenax</p> <p>Mycophenolate mofetil Teva</p>	<p>Teva B.V.</p>	<p>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl tel.: +48 22 345 94 21 faks: +48 22 345 93 01</p>
<p>Axympa</p>	<p>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.</p>	<p>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12 02-823 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: safety.poland@teva.pl tel.: +48 22 345 94 21 faks: +48 22 345 93 01</p>
<p>Mycofit, 250 mg, kapsułki twarde</p> <p>Mycofit, 500 mg, tabletki powlekane</p> <p>Marelim, 180/360, tabletki dojelitowe</p> <p>Mykofenolan mofetylu Accord, 500 mg, proszek do sporządzania</p>	<p>Accord Healthcare Limited</p>	<p>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa <u>zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: poland@accord-healthcare.com tel.: +48 22 577 28 00 faks: +48 22 577 29 01</p>

koncentratu roztworu do infuzji		
Mycophenolate mofetil Apotex, kapsułki twarde, 250 mg	Apotex Europe B.V.	Apotex Polska Sp. z o.o. ul. Ostrobramska 95 04-118 Warszawa zglaszanie działań niepożądanych: e-mail: med_info@apotex.pl lub drugsafety@apotex.com tel.: +48 22 311 20 00 faks: +48 22 311 20 99
Mycophenolate mofetil Apotex, tabletki powlekane, 500 mg		

Z poważaniem,

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kulakowski

Uprzejmie informujemy, że administratorami Pana/Pani danych osobowych są:

Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B, Novartis Poland Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Marynarska 15, Sandoz Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 50, Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Ul. Osmańska 12, Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, Ul. Taśmowa 7, Apotex Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Ostrobramska 95.

Pana/Pani dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku administratora danych, wynikającego z art. 360 ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz.2142 z późn. zm.) (zawiadomienie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych.

Pana/Pani dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie ul. Czerwieńskiego 12. Przysługuje Pan/Panu prawo dostępu do danych osobowych jak i ich poprawiania.

Treść niniejszego komunikatu dostępna jest również na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

MATERIAŁY EDUKACYJNE DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA RYZIKO TERATOGENNOŚCI

Mycofit (Mykofenolan mofetylu)
Marelim (Kwas mykofenolowy)

Przewodnik dla pracowników służby zdrowia został opracowany w celu podkreślenia wagi zagrożeń związanych z narażeniem na działanie mykofenolanu mofetylu podczas ciąży oraz przedstawienia działań, jakie należy podjąć, aby je ograniczyć. Informacje zawarte w przewodniku pomogą udzielić odpowiedzi na pytania pacjenta lub rozwiać jego wątpliwości.

Przewodnik ma na celu ograniczenie do minimum liczby ciąż podczas stosowania produktów leczniczych zawierających mykofenolan mających działanie teratogenne.

Przewodnik ten zawiera najważniejsze informacje dotyczące szkodliwego wpływu mykofenolanu na ciążę. Należy zapoznać się również z Charakterystykami Produktów Leczniczych Mycofit oraz Marelim.

Teratogenne działanie mykofenolanu

Mykofenolan jest substancją o silnym działaniu teratogennym, która w porównaniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywołuje większą liczbę samoistnych poronień i wad wrodzonych. Nie określono swobodnego mechanizmu działania teratogennego i mutagennego mykofenolanu. Badania przedkliniczne wykazały przypadki resorpcji i deformacji płodów u szczurów i królików, przy braku toksyczności dla matki. Dwa testy genotoksyczności wykazały zdolność mykofenolanu do wywołania aberracji chromosomowych przy silnie toksycznych dawkach.

Przegląd dostępnych danych wykazał, że około 45-49% ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się samoistnym poronieniem. W przypadku biorców narządów, którzy przyjmują inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 12-33%. Szacowana częstość występowania wad wrodzonych u potomstwa kobiet przyjmujących mykofenolan w trakcie ciąży wynosi 23-27%. U biorców narządów, przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 4-5%, a w populacji ogólnej 2-3%.

Po wprowadzeniu produktu do obrotu, u dzieci pacjentek narażonych na mykofenolan mofetylu w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi w czasie ciąży stwierdzano wrodzone wady rozwojowe, w tym wady mnogie. Najczęściej zgłaszano następujące wady:

- zaburzenia ucha (np. nieprawidłowo uformowane lub brak ucha zewnętrznego/środkowego), atrezja zewnętrznego przewodu słuchowego,
- wrodzone wady serca, takie jak ubytek przegrody międzyprzedsionkowej i ubytek przegrody międzykomorowej,
- wady wrodzone twarzy, takie jak rozszczep wargi, rozszczep podniebienia, mikrognacja i hiperteloryzm,
- zaburzenia oka (np. coloboma),
- zniekształcenia palców (np. polidaktylia, syndaktylia),
- wady tchawicy i przełyku (np. atrezja przełyku),
- wady układu nerwowego, np. rozszczep kręgosłupa,
- zaburzenia nerek.

Ponadto odnotowano pojedyncze przypadki występowania następujących wad:

- mikroftalmia,
- wrodzona torbiel splotu naczyńkowego,
- agenezja przegrody przezroczystej,
- agenezja nerwów węchowych.

Do grupy narażonej na ryzyko szkodliwego wpływu mykofenolanu na ciążę należą:

- Kobiety w ciąży
- Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (dziewczęta w wieku dojrzewania i wszystkie kobiety, które mają macice i które nie przeszły menopauzy)
- Partnerki mężczyzn aktywnych seksualnie, którzy przyjmują mykofenolan, również tych, którzy poddali się zabiegowi wazektomii.

Jakie informacje należy przekazać pacjentowi?

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem pacjenci muszą być poinformowani o zwiększonym ryzyku samoistnego poronienia i wystąpienia wad wrodzonych wynikających z narażenia na mykofenolan. Lekarz powinien upewnić się, że kobiety i mężczyźni przyjmujący mykofenolan zdają sobie sprawę z ryzyka szkodliwego wpływu na płód, z konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji oraz natychmiastowej konsultacji z lekarzem w razie podejrzenia ciąży. Informacje przekazywane podczas rozmowy z pacjentami będą również zawarte w materiałach edukacyjnych dla pacjentów oraz w ulotkach dołączonych do opakowania leków Mycofit i Marelím.

Należy w szczególności:

- Udzielić odpowiednich informacji narażonej grupie pacjentów, upewnić się, że rozumieją oni zagrożenia oraz znają środki zaradcze, które należy stosować w celu ich minimalizacji zagrożeń;
- Przekazać pacjentom opracowane dla nich materiały edukacyjne dotyczące stosowania produktów Mycofit i Marelím; odpowiedzieć na wszystkie pytania i rozwiać wszelkie wątpliwości;
- Wyjaśnić konieczność wykonania testów ciążowych, omówić ich rodzaje, podać terminy ich wykonania przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie terapii;
- Udzielić pacjentom odpowiednich informacji na temat stosowania skutecznej metody antykoncepcji przed okresem leczenia mykofenolanem, w trakcie oraz przez sześć tygodni (w przypadku kobiet) lub 90 dni (w przypadku mężczyzn) po zakończeniu leczenia;
- Poinformować pacjentów przyjmujących mykofenolan o tym, że muszą z wyprzedzeniem powiedzieć lekarzowi o zamiarze zajścia w ciążę lub splotzenia dziecka, aby można było omówić z nimi zastosowanie innych leków;
- Poinformować pacjentów przyjmujących mykofenolan, aby nie oddawali krwi w trakcie leczenia mykofenolanem i w okresie sześciu tygodni po jego zakończeniu. W trakcie leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po jego zakończeniu mężczyznom nie wolno oddawać nasienia;
- Poinformować pacjentów, że lek jest przeznaczony wyłącznie dla nich i nie powinni go przekazywać innym. Po zakończeniu leczenia niewykorzystany lek należy zwrócić farmaceutce.

Testy ciążowe

Produktów Mycofit i Marelim nie należy stosować podczas ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej alternatywnej metody zapobiegania odrzucaniu przeszczepu.

Przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy, aby wykluczyć niezamierzone narażenie płodu na mykofenolan. Zaleca się (jeśli jest to możliwe) wykonanie dwóch testów ciążowych z surowicy lub z moczu o wrażliwości co najmniej 25 mIU/ml; drugi test należy wykonać 8-10 dni po pierwszym oraz bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu mofetylu. Testy ciążowe powinny być powtarzane zgodnie z wymogami klinicznymi (np. po zgłoszeniu nieprawidłowości związanych z antykoncepcją). Należy omówić z pacjentem wyniki każdego testu ciążowego. Należy poinformować pacjentkę o konieczności niezwłocznego zgłoszenia się do lekarza w przypadku zajścia w ciążę.

Wymagania dotyczące antykoncepcji

Mykofenolan jest przeciwwskazany u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji. Ze względu na potencjalne teratogenne działanie leków Mycofit i Marelim, kobiety w wieku rozrodczym przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie oraz przez sześć tygodni po jego zakończeniu powinny stosować jednocześnie dwie skuteczne metody antykoncepcji, chyba że wybraną jej formą jest całkowite powstrzymanie się od współżycia.

Aktywni seksualnie mężczyźni powinni używać prezerwatyw podczas leczenia oraz przez co najmniej 90 dni po jego zakończeniu. Zalecenie to dotyczy zarówno mężczyzn z zachowaną płodnością, jak i mężczyzn poddanych wazektomii, ponieważ ryzyko związane z przeniesieniem płynu nasiennego ich również dotyczy. Ponadto partnerki pacjentów powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia oraz 90 dnia od dnia przyjęcia ostatniej dawki.

Co należy zrobić w przypadku zajścia w ciążę

W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie sześciu tygodni po przyjęciu ostatniej dawki (90 dni w przypadku ekspozycji ojca) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Bardzo ważne jest, by nie przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem ze względu na ryzyko odrzucania przeszczepu u biorców narządu.

Prawidłowe postępowanie po narażeniu na mykofenolan podczas ciąży powinno uwzględniać indywidualną ocenę ryzyka i korzyści ustalonych w rozmowie z pacjentem.

W celu uzyskania pełnej informacji na temat leków Mycofit i Marelim należy zapoznać się z charakterystykami tych produktów oraz ulotkami dołączonymi do każdego opakowania.

Pracownicy służby zdrowia są zobowiązani, aby zgłaszać wszystkie przypadki ekspozycji na Mycofit lub Marelim podczas ciąży (niezależnie od wyniku) do przedstawiciela firmy Accord Healthcare Limited.

Accord Healthcare Polska

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

tel: + 48 22 577 28 00

fax: + 48 22 577 29 01

email: office@accord-healthcare.pl

PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW
Informacje dotyczące zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

Mycofit (Mykofenolan mofetylu)
Marelim (Kwas mykofenolowy)

Najważniejsze punkty do zapamiętania

Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia.

Mężczyźni i kobiety powinni przestrzegać zaleceń dotyczących antykoncepcji przekazanych im przez lekarza.

Jeśli pacjent nie rozumie w pełni tych instrukcji, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu.

NIE należy przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem.

Lek przepisano ściśle określonej osobie, nie należy go przekazywać innym, ponieważ może im zaszkodzić.

Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego.

Niniejszy przewodnik zawiera informacje na temat zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanów oraz sposobów ich ograniczenia.

Kobiety, które mogą zajść w ciążę oraz aktywni seksualnie mężczyźni uzyskają od lekarza informacje dotyczące zagrożeń dla nienarodzonego dziecka, jakie niesie ze sobą stosowanie mykofenolanu. Lekarz poinformuje o antykoncepcji i planowaniu ciąży oraz odpowie na wszystkie pytania pacjentów dotyczące tych zagadnień.

Przewodnik pomoże zapamiętać informacje otrzymane od lekarza; należy go zachować, aby w razie potrzeby móc go ponownie przeczytać. Ważne jest, aby pacjent poza przewodnikiem przeczytał ulotkę dla pacjenta, załączoną do opakowania. Ulotka zawiera pełne informacje dotyczące mykofenolanu.

Kto jest zagrożony?

Sz szczególnie świadome zagrożenia dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanów powinny być:

- Kobiety w ciąży;
- Wszystkie kobiety w wieku rozrodczym (dziewczęta w wieku dojrzewania i wszystkie kobiety, które mają macice i które nie przeszły menopauzy)
- Partnerki mężczyzn aktywnych seksualnie, którzy przyjmują mykofenolan, również tych, którzy poddali się zabiegowi wazektomii.

Na czy polegają zagrożenia?

Narażenie kobiet w ciąży na działanie mykofenolanu poprzez przyjęcie przez nią leku lub stosunek bez zabezpieczenia z mężczyzną przyjmującym lek może wiązać się ze szkodliwym działaniem na rozwijające się dziecko, ponieważ mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wystąpienia wad wrodzonych. Dokładna przyczyna tego zjawiska nie jest znana.

Badania wykazały, że około 45-49% ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się samoistnym poronieniem, w porównaniu z 12-33% u kobiet które przyjmują inne leki immunosupresyjne. Częstość występowania wad wrodzonych u potomstwa kobiet przyjmujących mykofenolan w trakcie ciąży wynosi 23-27%. U biorców narządów, przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 4-5%, a w populacji ogólnej 2-3%.

Do najczęściej zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy, wady rozwojowe palców, serca, przełyku, nerek i układu nerwowego (np. rozszczep kręgosłupa).

Jak unikać zagrożeń?

Aby ułatwić pacjentom zapoznanie się treścią przewodnika informacje dotyczące kobiet i mężczyzn przedstawiono oddzielnie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących informacji przedstawionych w tym przewodniku należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych, dlatego pacjentka musi:

- Mieć pewność, że nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem
- Stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez 6 tygodni po zakończeniu terapii mykofenolanem
- Natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podejrzewa, że może być w ciąży
- Poinformować lekarza, jeśli planuje zająć w ciążę

Przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie są w ciąży. Lekarz poinformuje o terminie i rodzaju testów, które muszą być wykonane przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem i w trakcie terapii. Zaleca się (jeśli jest to możliwe) wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub z moczu; drugi test należy wykonać 8-10 dni po pierwszym oraz bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu. W niektórych sytuacjach lekarz może zalecić powtórzenie testów (np. jeśli wystąpiła przerwa w stosowaniu skutecznej metody antykoncepcji). Lekarz omówi z pacjentką wyniki każdego testu ciążowego.

Aby wykluczyć możliwość zajścia w ciążę podczas leczenia, pacjentka będzie musiała stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem oraz przez 6 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki. Należy stosować jednocześnie dwie skuteczne metody antykoncepcji, chyba że wybraną formą jest całkowite powstrzymanie się od współżycia. Lekarz poinformuje o różnych metodach antykoncepcji i pomoże wybrać metodę, która będzie dla niej odpowiednia.

Jeśli podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie 6 tygodni po jego zakończeniu pacjentka uzna, że może być w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem. Bardzo ważne jest by **NIE PRZERYWAĆ** przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli pacjent jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może

spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże ustalić, czy pacjentka jest w ciąży i doradzi dalsze kroki jakie należy podjąć.

Ważne informacje dla mężczyzn

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych, dlatego pacjent musi:

- używać prezerwatyw podczas leczenia mykofenolanem oraz przez co najmniej 90 dni od dnia przyjęcia ostatniej dawki, aby nie dopuścić, aby partnerka zaszła w ciążę
- natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podejrzewa, że partnerka może być w ciąży
- skontaktować się z lekarzem, jeśli planuje spłodzić dziecko lub ma jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania leku

Bardzo ważne jest by **NIE PRZERYWAĆ** przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli pacjent jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka pacjentka jest w ciąży i doradzi obojgu dalsze kroki.

Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem Mycofit lub Marelim i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Informacje ważne dla wszystkich pacjentów

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Po zakończeniu leczenia niewykorzystany lek należy zwrócić farmaceutyce lub lekarzowi.

Nie wolno oddawać krwi w trakcie leczenia lekiem Mycofit lub Marelim oraz przez co najmniej 6 tygodni po zakończeniu leczenia.

W przypadku pilnych pytań dotyczących zagrożeń związanych ze stosowaniem leków Mycofit lub Marelim w trakcie ciąży należy skontaktować się z lekarzem, który jest dostępny pod numerami telefonów podanych poniżej

W godzinach roboczych	
W pozostałych godzinach	

Zgłaszanie działań niepożądanych

Ważne jest, aby niezwłocznie zgłaszać do Accord Healthcare jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leków Mycofit i Marelim.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Accord Healthcare Polska

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

tel: + 48 22 577 28 00

fax: + 48 22 577 29 01

email: office@accord-healthcare.pl

