

MYFORTIC® (kwas mykofenolowy) PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW
Informacje dotyczące zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

O tym Przewodniku

Myfortic (kwas mykofenolowy) - Przewodnik dla Pacjentów zawiera informacje na temat zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu oraz sposobów ich ograniczenia. Jeśli pacjentka jest leczona lekiem Myfortic lub innymi lekami zawierającymi mykofenolan i jest zdolna do zajścia w ciążę, lekarz omówi z pacjentką zagrożenia dla nienarodzonego dziecka związane ze stosowaniem 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 przeczytać ponownie. Poza zapoznaniem się z treścią Przewodnika istotne jest również przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania leku. Zawiera ona pełne informacje dotyczące mykofenolanu.

Jakie są zagrożenia?

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wystąpienia wad wrodzonych. Dokładna przyczyna tego zjawiska nie jest w pełni znana, lecz ryzyko jest większe u ciężarnych pacjentek przyjmujących mykofenolan niż u ciężarnych pacjentek przyjmujących inne leki immunosupresyjne oraz dużo większe niż ryzyko obserwowane w populacji ogólnej.

Badania wykazały, że około połowa (45% do 49%) wszystkich ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się poronieniem; w przypadku pacjentek po przeszczepieniu narządu mięszowego przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 12% do 33%. U około jednej czwartej (23% do 27%) dzieci urodzonych przez kobiety przyjmujące mykofenolan podczas ciąży, występują wady wrodzone; u pacjentek po przeszczepieniu narządu, przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 4% do 5%, a w populacji ogólnej 2% do 3%.

Wady wrodzone, które mogą wystąpić to wady uszu, oczu i twarzy, wrodzone choroby serca, anomalie palców, nerek i przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem). Obserwowano także wady wrodzone układu nerwowego, takie jak rozszczep kręgosłupa.

Z tego względu, mykofenolanu nie wolno stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba że nie istnieje alternatywna terapia zapobiegająca odrzucaniu przeszczepu. Proszę zwrócić się do lekarza, który udzieli odpowiednich informacji.

Data zatwierdzenia: 06/12/2018

Kto jest zagrożony?

Szpeciallynie świadome zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu powinny być następujące osoby:

- Pacjentki w ciąży;
- Pacjentki w wieku rozrodczym (tj. wszystkie pacjentki, które mogą zająć w ciąży, w tym dziewczęta w wieku dojrzewania i kobiety do czasu wystąpienia menopauzy, u których nie usunięto macicy).

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem lekarz poinformuje o zwiększonym ryzyku poronienia i wad wrodzonych oraz sposobach na ich uniknięcie. Pomoże to zrozumieć możliwe zagrożenia dla dziecka. Lekarz udzieli także odpowiedzi na wszystkie pytania.

Jak uniknąć zagrożeń

Aby ułatwić pacjentom zapoznanie się z treścią Przewodnika, informacje dotyczące kobiet i mężczyzn przedstawiono oddzielnie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących informacji zawartych w tym Przewodniku należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Ponieważ mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych, pacjentka musi:

- Mieć pewność, że nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem;
- Stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia oraz przez 6 tygodni po zakończeniu terapii mykofenolanem;
- Jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- Jeśli pacjentka planuje zająć w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie kobiety zdolne do zajścia w ciążę będą musiały wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie są w ciąży. Lekarz poinformuje o terminie i rodzaju testów ciążowych, które muszą być wykonane przed i podczas leczenia mykofenolanem. Zalecane jest wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub moczu; drugi test powinien zostać wykonany 8–10 dni po pierwszym i bezpośrednio przed rozpoczęciem terapii mykofenolanem. W niektórych sytuacjach lekarz może zalecić powtórzenie tych testów (np. jeśli wystąpiła przerwa w stosowaniu skutecznej metody antykoncepcji). Jeśli przeszczepiany narząd pochodzi od zmarłego dawcy i nie jest możliwe wykonanie dwóch testów w odstępie 8-10 dni przed rozpoczęciem leczenia (ze względu na termin uzależniony od dostępności narządu do transplantacji), test ciążowy musi zostać wykonany bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia, a kolejny test 8-10 dni później. Lekarz omówi z pacjentką wyniki wszystkich testów ciążowych.

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. Konieczne jest stosowanie jednej skutecznej metody antykoncepcji, chyba że wybraną formą antykoncepcji jest całkowite powstrzymanie się od współżycia. Stosowanie dwóch uzupełniających się metod antykoncepcji zmniejszy ryzyko zajścia w ciążę i jest to postępowanie preferowane. Lekarz poinformuje o różnych metodach antykoncepcji i pomoże pacjentce 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 pacjentka jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże pacjentce ustalić, czy jest w ciąży i doradzi dalsze kroki.

Ważne informacje dla mężczyzn

Ograniczone dane kliniczne nie wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych lub poronień, jeśli pacjent przyjmuje mykofenolan. Jednak ryzyka tego nie można całkowicie wykluczyć. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent i jego partnerka stosowali skuteczną antykoncepcję podczas leczenia i łącznie przez 90 dni od przyjęcia ostatniej dawki mykofenolanu.

Jeśli pacjent zamierza spłodzić dziecko, powinien porozmawiać z lekarzem o wspomnianych wyżej zagrożeniach.

Jeśli pacjent sądzi, że podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po jego zakończeniu jego partnerka mogła zajść w ciążę, powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka pacjenta jest w ciąży i doradzi obojgu dalsze kroki.

Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia mykofenolanem i przez 90 dni po zakończeniu leczenia.

Ważne informacje dla wszystkich pacjentów

Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Po zakończeniu leczenia niezużyty lek należy zwrócić farmaceutce.

Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia mykofenolanem i przez co najmniej 6 tygodni po zakończeniu leczenia.

W przypadku pilnych pytań dotyczących zagrożeń związanych ze stosowaniem

leku Myfortic podczas ciąży należy skontaktować się z lekarzem, który jest dostępny pod następującymi numerami telefonu:

W godzinach przyjęć	
Po godzinach przyjęć	

Najważniejsze punkty do zapamiętania

- Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego
- Mężczyźni i kobiety leczeni mykofenolanem muszą przestrzegać zaleceń dotyczących antykoncepcji przekazanych im przez lekarza
- Jeśli pacjent nie zrozumie 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 przekazywać go innym, ponieważ może im zaszkodzić

Data zatwierdzenia: 06/12/2018