

PŘÍRUČKA PRO PACIENTY MYKOFENOLÁT MOFETIL A SOLI KYSELINY MYKOFENOLOVÉ (dále mykofenolát)

Informace o rizicích pro nenarozené dítě

O čem je tato příručka

Tato příručka pro pacienty Vás seznamuje s tím, jaká rizika představuje užívání mykofenolátu pro nenarozené dítě a se způsoby, jak tato rizika snížit. Jste-li dívka nebo žena, která by mohla v průběhu léčby otěhotnět, lékař si s Vámi pohovoří o rizicích mykofenolátu pro nenarozené dítě. Lékař si o těchto rizicích promluví i s muži u nichž užívání mykofenolátu též představuje riziko pro zdraví plodu při eventuálním oplodnění partnerky. Váš lékař bude mluvit o ochraně proti početí a o plánovaném těhotenství a odpoví na všechny Vaše případné otázky na toto téma. Tato příručka Vám pomůže si zapamatovat informace, které jste probírali s lékařem a měl/a byste si ji ponechat, abyste je v ní znovu mohl/a vyhledat. Kromě přečtení této příručky je také důležité, abyste si přečetl/a příbalovou informaci pro pacienta, kde naleznete úplné informace o mykofenolátu.

Jaká jsou rizika?

Pokud je těhotná žena vystavena působení mykofenolátu, buď tím, že jej sama užívá, nebo prostřednictvím nechráněného pohlavního styku s mužem, který tento lék užívá, může dojít k poškození vyvíjejícího se dítěte, protože mykofenolát zvyšuje riziko potratu a vrozených vad. Přesný důvod, proč se tak děje, není znám, ale riziko je vyšší u pacientů/pacientek, kteří užívají mykofenolát v porovnání s pacienty, kteří užívají jiná imunosupresiva (léky ovlivňující imunitní reakce), a je mnohem vyšší než riziko v běžné populaci.

Studie, ve kterých byly sledovány těhotné ženy po transplantaci, které užívaly mykofenolát z důvodů prevence odmítnutí transplantovaného orgánu, prokázaly, že přibližně polovina (45 až 49 %) všech těhotenství u žen užívajících mykofenolát končí spontánním potratem ve srovnání se 12 až 33 % u pacientek léčených jinými imunosupresivy. A přibližně čtvrtina (23 až 27 %) živě narozených dětí žen užívajících v průběhu těhotenství mykofenolát se rodí s vrozenými vadami ve srovnání se 4 až 5 % dětí pacientek léčených jinými imunosupresivy, a 2 až 3 % živě narozených dětí z celkové populace.

Mezi vrozené vady, které se mohou vyskytnout, patří abnormality ucha, oka a obličeje, vrozené srdeční vady, abnormality prstů, ledvin a jícnu (části trávicího ústrojí spojující ústa se žaludkem). Byly též pozorovány vrozené poruchy nervového systému, například rozštěp páteře.

Mykofenolát tedy nesmějí užívat těhotné ženy s výjimkou případů, kdy neexistuje žádná jiná vhodná léčba, která by například zabránila odmítnutí transplantátu. A také ho nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět, a nebyl u nich proveden těhotenský test s negativním výsledkem před prvním předepsáním léku.

Pohovořte si, prosím, se svým lékařem, který Vám poskytne další rady a informace.

Koho se riziko týká?

Je třeba, aby si zejména níže uvedené pacientky byly vědomy rizika užívání mykofenolátu pro nenarozené dítě:

- Těhotné pacientky.
- Všechny ženy v plodném věku (to znamená všechny pacientky, které by mohly otěhotnět. Což znamená dívky, které vstoupily do puberty až po všechny ženy, u nichž ještě nenastala menopauza (ztráta menstruace v důsledku „přechodu“)).
- Partnerky sexuálně aktivních mužů, včetně mužů po podvazu chámovodů (mužské sterilizaci).

Před zahájením nebo pokračováním v léčbě mykofenolátem si s Vámi lékař pohovoří o zvýšených rizicích spontánních potratů a vrozených vad, které se mohou vyskytnout a o tom, jak se jich vyvarovat. Díky tomu lépe porozumíte rizikům pro dítě. Lékař také zodpoví všechny Vaše případné dotazy.

Jak se vyvarovat rizikům

Aby byly rady v této příručce přehlednější, jsou konkrétní informace pro ženy a muže uvedeny samostatně.

Pokud si nejste jistý/á kteroukoli informací v této příručce, zeptejte se, prosím, svého lékaře.

Důležité informace pro ženy

Protože mykofenolát zvyšuje rizika potratu a vrozených vad, musíte:

- Být si jistá, že před zahájením léčby mykofenolátem nejste těhotná.
- Používat již před začátkem a pak v průběhu léčby mykofenolátem a 6 týdnů po jejím skončení účinnou ochranu proti početí.
- Okamžitě si promluvit se svým lékařem, pokud byste se domnívala, že byste mohla být těhotná.
- Oznámit svému lékaři, pokud budete těhotenství plánovat.

Všechny ženy schopné otěhotnět budou muset podstoupit těhotenský test, aby bylo jisté, že před zahájením léčby nejsou těhotné. Lékař Vám vysvětlí druh a načasování těhotenských testů, které je potřeba provádět před a v průběhu léčby mykofenolátem. Doporučí Vám dva těhotenské testy z krve nebo moči; druhý test by měl být proveden za 8 – 10 dnů po prvním a to bezprostředně před zahájením léčby mykofenolátem. Lékař může doporučit zopakování těchto testů v určitých časových obdobích (například pokud dojde k přestávce v užívání účinné ochrany proti početí). Probere s Vámi výsledky všech těhotenských testů.

Aby bylo jisté, že v průběhu léčby neotěhotníte, budete muset po dobu užívání mykofenolátu a 6 týdnů po užití poslední dávky používat účinnou ochranu proti početí. Je třeba používat dvě spolehlivé formy ochrany proti početí současně, pokud není zvolenou metodou ochrany proti početí naprostá sexuální abstinence. Lékař s Vámi pohovoří o různých metodách antikoncepce a pomůže Vám rozhodnout se,

kteřá pro Váš bude nejvhodnější.

Pokud se budete domnívat, že jste v průběhu užívání mykofenolátu nebo během 6 týdnů po ukončení léčby mykofenolátem mohla otěhotnět, promluďte si prosím okamžitě se svým lékařem. Je velmi důležité, abyste **NEPŘESTALA** užívat mykofenolát, aniž byste si promluvila s lékařem. Jste-li pacientka po transplantaci, mohlo by v případě, že byste přestala užívat mykofenolát, dojít k odmítnutí transplantátu. Váš lékař Vám pomůže zjistit, jestli jste těhotná a poradí Vám, co dělat.

Důležité informace pro muže

Mykofenolát zvyšuje riziko potratů a vrozených vad. Sperma obsahuje mykofenolát, proto v rámci preventivního opatření nesmí Vaše partnerka v průběhu Vaší léčby mykofenolátem otěhotnět. Aby se při sexu zabránilo přenosu mykofenolátu z muže na ženu, musejí všichni sexuálně aktivní muži (dokonce i ti, jimž byl proveden podvaz chámovodů) používat v průběhu léčby a nejméně 90 dnů po poslední dávce mykofenolátu kondomy. Rovněž partnerky pacientů léčených mykofenolátem mají v průběhu jejich léčby a po dobu celkem 90 dnů po poslední dávce mykofenolátu používat vysoce účinnou ochranu proti početí.

Pokud plánujete zplodit dítě, oznamte to svému lékaři.

Pokud se budete domnívat, že Vaše partnerka mohla v průběhu doby, kdy jste užíval mykofenolát nebo během 90 dnů poté, co jste jej přestal užívat, otěhotnět, promluďte si, prosím, okamžitě se svým lékařem. Je velmi důležité, abyste **NEPŘESTAL** užívat mykofenolát, aniž byste si promluvil s lékařem. Jste-li pacient po transplantaci, mohlo by v případě, že byste přestal užívat mykofenolát, dojít k odmítnutí transplantátu. Lékař Vám pomůže zjistit, je-li je Vaše partnerka těhotná a poradí Vám oběma, co dělat.

V průběhu léčení mykofenolátem a 90 dnů po skončení léčení nesmíte darovat sperma.

Důležité informace pro všechny pacienty

Tento lék byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej jiným lidem. Mohl by je poškodit, i kdyby jejich příznaky byly stejné, jako ty Vaše. Na konci léčby vraťte všechny nepoužité léky do lékárny.

V průběhu léčení mykofenolátem a 6 týdnů po skončení léčení nesmíte darovat krev.

V případě naléhavých otázek týkajících se rizik užívání mykofenolátu v těhotenství se prosím spojte se svým lékařem pomocí následujících telefonních čísel:

| | |
|-------------------|--|
| V ordinační době | |
| Po jejím skončení | |

Klíčové body k zapamatování

- **Mykofenolát způsobuje potraty a vrozené vady**

- Pokud jste žena v plodném věku, musíte před zahájením léčby podstoupit těhotenský test s negativním výsledkem.
- Muži a ženy se musejí řídit pokyny pro ochranu proti početí, které jim poskytne jejich lékař
- Pokud úplně nerozumíte informacím, které Vám byly poskytnuty, požádejte prosím před užíváním mykofenolátu svého lékaře, aby Vám je znovu vysvětlil
- **NEPŘESTÁVEJTE** užívat mykofenolát, aniž byste si promluvil/a se svým lékařem
- Tento lék je jen pro Vás – nedávejte jej jiným lidem, protože by jim mohl uškodit

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.