

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

MYKOFENOLÁT MOFETIL A SOLI KYSELINY MYKOFENOLOVÉ (dále mykofenolát)

PŘÍRUČKA PRO LÉKAŘE

Riziko teratogenity

Úvod

Tato příručka pro lékaře byla vytvořena za účelem zdůraznění rizik souvisejících s expozicí mykofenolátu v průběhu těhotenství a opatření, která by měla být přijata za účelem jejich zmírnění. Usnadní Váš rozhovor s pacientem/pacientkou a pomůže Vám odpovědět na všechny dotazy, které by pacient/ka mohl/a mít.

Účelem této příručky je minimalizovat počet těhotenství v průběhu léčby tímto teratogenním léčivým přípravkem.

Přestože tato příručka uvádí důležité informace týkající se nepříznivých vlivů na těhotenství spojených s mykofenolátem, budete-li chtít úplné informace o mykofenolátu, přečtěte si, prosím, souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Teratogenní rizika mykofenolátu

Mykofenolát je silný lidský teratogen, který je ve srovnání s jinými imunosupresivy spojený se zvýšeným rizikem výskytu spontánních potratů a vrozených malformací. Nebyl rozpoznán žádný specifický mechanismus teratogenity a mutagenity. Preklinické testy však prokázaly fetální resorpci a malformace u krys a králíků při nepřítomnosti maternální toxicity. Dvě analýzy genotoxicity prokázaly, že mykofenolát má schopnost způsobovat chromozomální nestabilitu při vysoce cytotoxických hladinách dávkování.

Posouzením kumulativních údajů bylo zjištěno, že přibližně 45 až 49 % těhotenství u žen exponovaných mykofenolátem skončilo spontánním potratem ve srovnání s hlášenou četností mezi 12 a 33 % u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy. Hlášená incidence malformací u živě narozených dětí matek exponovaných mykofenolátem v těhotenství je 23 až 27 % ve srovnání s 2 až 3 % malformací u živě narozených dětí v celkové populaci a přibližně 4 až 5 % u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy.

Malformace spojené s mykofenolátem zahrnovaly abnormality ucha, oka a obličeje, vrozené srdeční vady včetně defektů septa, polydaktylii nebo syndaktylii, tracheoesofageální malformace, například atrézii jícnu, malformace nervového systému, například spina bifida, a renální abnormality.

Rizikové skupiny pacientů

- Těhotné pacientky.
- Všechny ženy ve fertilním věku (tj. od puberty do menopauzy)).

- Partnerky sexuálně aktivních mužů (včetně mužů po vazektomii) léčených mykofenolátem.

Poradenství pro pacienty/ky

Před zahájením nebo pokračováním léčby mykofenolátem musejí být pacientky i pacienti poučeni o zvýšených rizicích spontánního potratu a vrozených malformací spojených s expozicí mykofenolátu. Měl/a byste zaručit, že ženy a muži užívající mykofenolát rozumějí rizikům poškození plodu, nutnosti používání účinné antikoncepce a nutnosti okamžitě informovat svého lékaře, pokud by nastala možnost otěhotnění. Informace, které budete v tomto rozhovoru sdělovat, budou podpořeny Příručkou pro pacienty/ky a příbalovou informací.

Zejména byste měl/a:

- Poučit rizikové skupiny pacientů, aby bylo jisté, že rozumějí rizikům a opatřením nutným pro jejich minimalizaci.
- Poskytnout jim Příručku pro pacienty/ky a zodpovědět všechny jejich případné dotazy nebo se zabývat jejich případnými obavami.
- Vysvětlit důležitost, metody a načasování těhotenských testů před a v průběhu léčby mykofenolátem.
- Poskytnout poradenství o užívání účinné kombinované ochrany proti početí před a v průběhu celého trvání léčby mykofenolátem a po dobu 6 týdnů (u pacientek) nebo 90 dnů (u pacientů) po ukončení užívání mykofenolátu.
- Poučit pacienty/ky užívající mykofenolát, že Vám musejí dát předem vědět, pokud plánují otěhotnět, nebo zplodit dítě tak, abyste s nimi mohl/a včas probrat jiné možné způsoby léčby.
- Poučit pacienty/ky léčené mykofenolátem, aby nedarovali/y krev v průběhu léčby nebo 6 týdnů po jejím skončení. Pacienti v průběhu léčby nebo 90 dnů po jejím skončení nesmějí darovat sperma.
- Poučit pacienty, že tento lék je pro jejich vlastní osobní použití, že ho nemají dávat nikomu jinému a po skončení léčby mají vrátit všechny nepoužité léky svému lékárníkovi

Těhotenské testování

Mykofenolát je kontraindikován v průběhu těhotenství s výjimkou případů, kdy není k dispozici jiná alternativní léčba k prevenci rejekce transplantovaného orgánu.

Před zahájením léčby mykofenolátem musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test k vyloučení expozice embrya. Je doporučeno provést dva těhotenské testy se sérem nebo močí s citlivostí nejméně 25 mIU/ml; druhý test je třeba provést 8 - 10 dní po prvním testování a bezprostředně před zahájením léčby mykofenolátem. Těhotenské testy mají být opakovaně prováděny dle klinické potřeby (např. po jakémkoli ohlášení selhání antikoncepce). Výsledky všech těhotenských testů mají být projednány s pacientkou. Pacientky mají být upozorněny, aby se v případě otěhotnění okamžitě poradily s ošetřujícím lékařem.

Požadavky na ochranu proti početí

Mykofenolát je kontraindikován u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce

účinné antikoncepční metody. Vzhledem k teratogennímu potenciálu mykofenolátu musí ženy ve fertilním věku před zahájením léčby mykofenolátem, v průběhu léčby a po dobu šesti týdnů po ukončení léčby používat dvě spolehlivé formy antikoncepce současně; pokud nezvolí sexuální abstinenci.

U sexuálně aktivních mužů se doporučuje používat kondomy v průběhu léčby a po dobu nejméně 90 dní po jejím ukončení. Použití kondomu platí jak pro muže schopné reprodukce, tak i pro muže s vazektomií, protože rizika jsou spojená i s přenosem semenné tekutiny.. Kromě toho u žen, partnerek pacientů mužů, se doporučuje používat vysoce účinnou antikoncepci v průběhu léčby a po dobu celkem 90 dní po poslední dávce mykofenolátu.

Co dělat, pokud dojde k otěhotnění

Pokud by v průběhu léčby mykofenolátem nebo v průběhu 6 týdnů po poslední dávce (v průběhu 90 dnů v případě vystavení otce) došlo k otěhotnění, musejí se pacienti/ky okamžitě poradit se svým lékařem. Je velmi důležité, aby pacient/ka nepřestal/a užívat mykofenolát bez rady s lékařem, protože transplantovaní pacienti mohou riskovat ztrátou štěpu.

Správný způsob jednání po expozici mykofenolátu v průběhu těhotenství by měl vycházet z posouzení poměru prospěchu a rizika u jednotlivého pacienta a měl by být stanoven případ od případu prostřednictvím rozhovoru mezi ošetřujícím lékařem a pacientem/pacientkou.

Další informace

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

CELLCEPT 250 MG, CELLCEPT 500 MG, Roche Registration Limited, zastoupení v ČR: Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7. Tel.: 220 382 111, czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG, Sandoz GmbH, Rakousko, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG, Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz.

MYFORTIC 180 MG, MYFORTIC 360 MG, Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4. Tel: 225 775 111, info.cz@novartis.com, www.novartis.cz.

MYGREF 250 mg, MYGREF 500 mg, Medis International a.s., Karlovo náměstí 319/3, 12000 Praha 2. Tel.: 553038781, farmakovigilance@medisinternational.cz, info@medisinternational.cz.

MYFENAX 250 MG, MYFENAX 500 MG, Teva B.V., zastoupení v ČR: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, 180 000 Praha 8, Tel.: 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz, www.teva.cz.