

**VODIČ ZA PACIJENTE - RIZIK OD SPONTANOG POBAČAJA I UROĐENIH MANA PLODA
PRI PRIMENI LEKOVA KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT
(mikofenolat mofetil, mikofenolat-natrijum)**

CellCept®, *Myfortic®*, *Trixin®*, *Micolat®*

Ključne činjenice koje treba zapamtiti

- **Mikofenolat izaziva urođene mane ploda i pobačaj.**
- Ako ste žena koja može da zatrudni, morate pre započinjanja terapije imati negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće.
- Muškarci i žene moraju da se pridržavaju saveta u vezi sa kontracepcijom koje im je dao njihov lekar.
- Ako niste u potpunosti razumeli informacije koje su Vam date, molimo Vas da zatražite od svog lekara da Vam ih dodatno pojasni, pre nego što počnete da uzimate mikofenolat.
- **NEMOJTE PRESTATI** sa uzimanjem mikofenolata pre nego što o tome razgovarate sa svojim lekarom.
- Ovaj lek je namenjen isključivo Vama – nemojte ga davati drugima jer može da im škodi.

Ako ste devojka ili žena koja može da zatrudni, ili ste seksualno aktivan muškarac, pre početka ili nastavka lečenja mikofenolatom, Vaš lekar će:

- razgovarati sa Vama o rizicima po nerođenu bebu (povećan rizik od spontanog pobačaja i urođenih mana) pri primeni mikofenolata;
- razgovarati sa Vama o kontroli rađanja (kontracepciji) i planiranju trudnoće kako bi se ovi rizici izbegli;
- odgovoriti na sva Vaša pitanja u vezi sa ovom temom.

Ovaj Vodič će Vam pomoći da se priselite informacija o kojima ste razgovarali sa svojim lekarom i treba da ga sačuvate tako da po potrebi uvek možete ponovo da ga pročitate. Važno je da pročitate i Uputstvo za lek priloženo u pakovanju leka, da biste bili potpuno informisani o mikofenolatu.

Ko je pod rizikom?

Rizika po nerođenu bebu pri izlaganju mikofenolatu posebno moraju da budu svesne:

- trudnice;
- žene u reproduktivnom periodu života (ovde se misli na sve žene koje mogu zatrudneti, što obuhvata devojčice koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju matericu i koje nisu prošle menopauzu);
- partnerke seksualno aktivnih muškaraca, uključujući i muškarce kojima je urađena vazektomija (podvezivanje semevoda).

Koji su rizici i kolika je verovatnoća njihovog ispoljavanja?

Ako je trudnica izložena mikofenolatu, bilo da ga sama uzima, ili preko nezaštićenog seksualnog odnosa sa muškarcem koji uzima ovaj lek, to može naškoditi plodu u razvoju jer mikofenolat povećava rizik od pobačaja i urođenih mana ploda. Tačan razlog zašto se ovo dešava nije jasan, ali rizik je veći kod pacijentkinja koje uzimaju mikofenolat nego kod pacijentkinja sa presađenim organom koje uzimaju druge imunosupresive, i mnogo je veći od rizika u opštoj populaciji.

Datum pripreme: novembar 2015.

Verzija broj 1.0.0

Ispitivanja su pokazala da se oko polovina (45 do 49%) svih trudnoća žena koje uzimaju mikofenolat završava pobačajem, u poređenju sa 12 do 33% u slučaju pacijentkinja sa transplantatima čvrstih organa koje su lečene drugim imunosupresivima. Oko četvrtina (23 do 27%) beba koje su rodile majke lečene mikofenolatom tokom trudnoće, rađa se sa urođenim manama, u poređenju sa 4 do 5% beba pacijentkinja lečenih drugim imunosupresivima, i sa 2 do 3% beba u opštoj populaciji.

Urođene mane koje mogu da se razviju uključuju:

- abnormalnosti uha, oka, lica, prstiju, bubrega ili jednjaka (deo sistema za varenje koji povezuje usta sa želucem);
- urođene srčane mane (bolesti srca prisutne od rođenja);
- urođene poremećaje nervnog sistema kao što je spina bifida (nepravilan razvoj kičmenog stuba).

Mikofenolat stoga ne smeju da koriste trudnice i žene koje bi mogle da zatrudne, osim u slučaju kada ne postoji druga terapija koja bi sprečila odbacivanje presađenog organa. Za dodatne savete i više informacija razgovarajte sa svojim lekarom.

Kako izbeći rizike?

Da bi lakše sledili savete navedene u ovom Vodiču, specifične informacije za žene i za muškarce izložene su odvojeno.

Važne informacije za žene

Pošto mikofenolat povećava rizik od pobačaja i rođenja deteta sa urođenim manama:

- ne smete započeti terapiju mikofenolatom ako ste trudni ili možete zatrudneti, osim u slučaju da za Vas ne postoji druga prikladna terapija za sprečavanje odbacivanja presađenog organa;
- morate pre započinjanja terapije imati negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće;
- morate koristiti pouzdanu kontracepciju tokom lečenja mikofenolatom, kao i u periodu od 6 nedelja po završetku lečenja;
- morate se odmah obratiti svom lekaru ukoliko pomislite da ste možda trudni;
- **NEMOJTE PRESTATI** sa uzimanjem mikofenolata pre nego što o tome razgovarate sa svojim lekarom;
- obratite se svom lekaru ukoliko planirate da zatrudnite, ili ako imate bilo kakva dodatna pitanja.

TEST NA TRUDNOĆU

Sve žene koje mogu da zatrudne pre započinjanja lečenja moraju da urade test na trudnoću da bi se utvrdilo da nisu trudne. Vaš lekar će Vam objasniti vrstu i vreme sprovođenja testova na trudnoću koji moraju da se urade pre i tokom lečenja mikofenolatom. On će Vam preporučiti sprovođenje dva testa na trudnoću putem analize krvi ili urina. Drugi test mora da se uradi 8–10 dana posle prvog, neposredno pre započinjanja lečenja mikofenolatom. Lekar Vam može savetovati da ponovite test u određeno vreme (npr. ako je postojao propust u primeni efikasne kontracepcije). Razgovaraće sa Vama o rezultatima svih testova na trudnoću.

Datum pripreme: novembar 2015.

Verzija broj 1.0.0

KONTRACEPCIJA

Da biste bili sigurni da nećete zatrudneti tokom lečenja, morate da koristite pouzdanu kontracepciju dok uzimate mikofenolat, kao i tokom 6 nedelja po uzimanju poslednje doze. Dva pouzdana oblika kontracepcije treba koristiti istovremeno, sem ukoliko je apstinencija (uzdržavanje od seksualnih odnosa) izabrani metod kontracepcije. Vaš lekar će razgovarati sa Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći će Vam da odlučite koja od njih Vama lično najviše odgovara.

AKO MISLITE DA STE MOŽDA TRUDNI

Ako posumnjate da ste možda trudni dok uzimate mikofenolat, ili u okviru 6 nedelja po završetku lečenja mikofenolatom, odmah se obratite svom lekaru. Veoma je važno da **NE PRESTANETE** sa uzimanjem mikofenolata bez prethodnog razgovora sa lekarom. Ako ste pacijentkinja sa presađenim organom, Vaš presađeni organ može da bude odbačen ukoliko prestanete da uzimate mikofenolat. Vaš lekar će Vam pomoći da utvrdite da li ste trudni, i savetovaće Vas šta da učinite.

Važne informacije za muškarce

Pošto mikofenolat povećava rizik od pobačaja i rođenja deteta sa urođenim manama:

- svi seksualno aktivni muškarci (čak i oni kojima je urađena vazektomija) moraju da koriste kondome tokom lečenja, kao i u periodu od najmanje 90 dana po uzimanju poslednje doze mikofenolata, kako bi se izbegao prenos mikofenolata sa muškarca na ženu tokom polnog odnosa;
- partnerke pacijenata muškog pola koji se leče mikofenolatom moraju da koriste visokopouzdanu kontracepciju tokom lečenja i još najmanje 90 dana od Vaše poslednje doze mikofenolata;
- odmah se obratite svom lekaru ako posumnjate da je Vaša partnerka zatrudnela;
- **NEMOJTE PRESTATI** sa uzimanjem mikofenolata pre nego što o tome razgovarate sa svojim lekarom;
- obratite se svom lekaru ukoliko planirate da postanete otac, ili ako imate bilo kakva dodatna pitanja.

KONTRACEPCIJA

Mikofenolat povećava rizik za nastanak pobačaja i urođenih mana ploda. Semena tečnost sadrži mikofenolat, i zbog toga, kao mera predostrožnosti, Vaša partnerka ne sme da zatrudni dok se Vi lečite mikofenolatom. Da bi se izbeglo prenošenje mikofenolata sa muškarca na ženu tokom seksualnog odnosa, svi seksualno aktivni muškarci (čak i oni kojima je urađena vazektomija) moraju da koriste kondome tokom lečenja, kao i u periodu od najmanje 90 dana po uzimanju poslednje doze mikofenolata. Takođe, partnerke pacijenata muškog pola koji se leče mikofenolatom moraju da koriste visokopouzdanu kontracepciju tokom lečenja, i u periodu od ukupno 90 dana od poslednje doze mikofenolata.

Ne smete da donirate spermu tokom lečenja mikofenolatom, kao ni tokom 90 dana po završetku lečenja.

AKO MISLITE DA JE VAŠA PARTNERKA MOŽDA TRUDNA

Ako posumnjate da je Vaša partnerka možda zatrudnela dok ste Vi uzimali mikofenolat, ili unutar 90 dana pošto ste prestali da uzimate mikofenolat, odmah se obratite svom lekaru.

Datum pripreme: novembar 2015.

Verzija broj 1.0.0

Veoma je važno da **NE PRESTANETE** da uzimate mikofenolat, a da pre toga niste razgovarali sa lekarom. Ako ste pacijent sa presađenim organom, Vaš presađeni organ može da bude odbačen ukoliko prestanete da uzimate mikofenolat. Lekar će Vam pomoći da utvrdite da li je Vaša partnerka trudna, i savetovaće Vas oboje šta da učinite.

Važne informacije za sve pacijente

Ovaj lek je propisan isključivo Vama. Nemojte ga davati drugim ljudima. Može da im naškodi, čak i ako su njihovi simptomi bolesti isti kao Vaši. Vratite neiskorišćenu količinu leka Vašem apotekaru na kraju lečenja.

Ne smete da donirate krv tokom lečenja mikofenolatom, kao ni tokom 6 nedelja po prestanku lečenja.

U slučaju hitnih pitanja u vezi sa rizikom po trudnoću pri primeni lekova koji sadrže mikofenolat, molimo Vas da kontaktirate svog lekara putem sledećih brojeva telefona:

Tokom radnog vremena	
Van radnog vremena	

Na tržištu Republike Srbije dostupni su sledeći lekovi koji sadrže mikofenolat:

CellCept[®], Myfortic[®], Trixin[®] i Micolat[®].

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Neželjene reakcije možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek koristeći sledeće kontakt podatke:

CellCept[®] - nosilac dozvole Roche d.o.o., kontakt podaci: serbia.drugsafety@roche.com, 011/2022-800, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd

Myfortic[®] - nosilac dozvole Novartis Pharma Services Inc, Predstavništvo, Beograd; kontakt podaci: adresa Omladinskih brigada 90a Novi Beograd; e-mail serbia.drugsafety@novartis.com, tel. 011/2014 000, fax 011/3112 605

Trixin[®] - nosilac dozvole Teva Serbia d.o.o., kontakt podaci: Dusan.basic01@teva.rs, 0692225020, Makenzijeva 24, Beograd

Micolat[®] - nosilac dozvole Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd, kontakt podaci: adresa Kneginje Zorke 2, Beograd; e-mail: pvg.serbia@novartis.com, tel. 011/344 7154, fax 011/344 7162