

## VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Januar 2018.

### PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

#### **Mikofenolat mofetil (Cellcept<sup>®</sup>, Trixin<sup>®</sup>) i mikofenolat-natrijum (Myfortic<sup>®</sup>): izmenjene preporuke za kontracepciju**

Poštovani,

Kompanije Roche d.o.o, nosilac dozvole za lek Cellcept<sup>®</sup>, Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd, nosilac dozvole za lek Myfortic<sup>®</sup> i Teva Serbia d.o.o, nosilac dozvole za lek Trixin<sup>®</sup> u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da vas obaveste o izmenjenim preporukama za kontracepciju koje se odnose na primenu mikofenolata (mikofenolat mofetil i mikofenolat-natrijum).

#### **Sažetak**

- Raspoloživi klinički dokazi ne ukazuju na povećani rizik od malformacija ili spontanog pobačaja u trudnoćama kada je otac uzimao lekove na bazi mikofenolata. Međutim, mikofenolati su genotoksični i rizik ne može da bude u potpunosti isključen.
- Za muške pacijente preporučuje se da **pacijent ili njegova partnerka** koriste pouzdanu kontracepciju tokom lečenja i najmanje 90 dana po prestanku lečenja.
- Rizik za žene je nepromenjen. Mikofenolati su i dalje kontraindikovani kod žena u reproduktivnom dobu koje ne koriste pouzdanu kontracepciju. Ovi lekovi su takođe kontraindikovani kod trudnica, osim u situacijama kada ne postoje odgovarajuće alternativne terapije za sprečavanje odbacivanja transplantata.
- Za pacijentkinje u reproduktivnom dobu, **najmanje jedan pouzdan oblik kontracepcije** mora se koristiti pre, za vreme lečenja i tokom 6 nedelja po njegovom završetku. Dva oblika kontracepcije su poželjna, ali ne i obavezna.

#### **Dodatne informacije**

Mikofenolat, koji se koristi za sprečavanje odbacivanja transplantata, jeste glavni humani teratogen za koji se zna da izaziva pobačaje i kongenitalne malformacije kada ga koriste trudnice. Između 45% i 49% slučajeva izloženosti mikofenolatu u materici rezultuje pobačajem, a između 23% i 27% rezultuje malformacijama.

Mikofenolatni lekovi – i mikofenolat mofetil i mikofenolat-natrijum – stoga su kontraindikovani kod žena u reproduktivnom dobu koje ne koriste efikasnu kontracepciju. Mikofenolati su takođe

