

MYFORTIC® (mikofenolna kiselina) VODIČ ZA PACIJENTE
Informacije o rizicima za nerođeno dete

O ovom vodiču

Ovaj vodič, Myfortic (mikofenolna kiselina) vodič za pacijente, pruža informacije o rizicima vezanim za korišćenje mikofenolata po nerođeno dete, i o načinima kojima se mogu umanjiti rizici. Ako ste lečeni lekom Myfortic ili drugim lekom koji sadrži mikofenolat, i možete da zatrudnite, Vaš doktor će razgovarati sa Vama o rizicima vezanim za korišćenje mikofenolata po nerođeno dete. Vaš doktor će razgovarati sa Vama o kontracepciji i planiranju trudnoće, i dati Vam odgovore na sva pitanja vezana za ovu temu. Ovaj vodič će Vam pomoći da zapamtite informacije koje ste razmotrili sa Vašim doktorom, i potrebno je da ga sačuvate kako biste mogli da ga ponovo pročitate. Pored čitanja ovog vodiča, takođe je važno da pročitate Uputstvo za lek koje se nalazi u pakovanju sa lekom, radi potpunog informisanja o mikofenolatu.

Koji su rizici?

Mikofenolat ima povećani rizik od pobačaja i urođenih anomalija novorođenčeta. Tačan razlog zbog čega dolazi do toga nije poznat, ali je rizik veći kod trudnih pacijentkinja koje uzimaju mikofenolat u poređenju sa onima koje uzimaju druge imunosupresive, i značajno je veći od rizika kod opšte populacije.

Studije su pokazale da se oko polovina (45 do 49%) svih trudnoća kod žena koje koriste mikofenolat završi pobačajem, u poređenju sa 12 do 33% kod pacijentkinja sa presađenim organima koje su lečene drugim imunosupresivima. Oko četvrtine (23 do 27%) beba, čije su majke uzimale mikofenolat tokom trudnoće, rođeno je sa urođenim anomalijama, u poređenju sa 4 do 5% kod pacijentkinja sa presađenim organima lečenim drugim imunosupresivima, i 2 do 3% u ukupnoj populaciji.

Urođene mane koje se mogu javiti uključuju anomalije uha, oka i lica, urođene srčane bolesti, anomalije prstiju, bubrega i jednjaka (dela sistema organa za varenje koji povezuje usta sa želucem). Takođe su primećeni urođeni poremećaji nervnog sistema, kao što je rascep kičmenog stuba (spina bifida).

Mikofenolat se, zbog toga, ne sme koristiti kod trudnica ili žena koje mogu da zatrudne, osim u slučaju kada ne postoji pogodna alternativna terapija koja bi sprečila odbacivanje presađenog organa. Razgovarajte sa Vašim doktorom za više saveta i informacija.

Ko je izložen riziku?

Sledeći pacijenti treba da budu posebno svesni rizika koji primena mikofenolata predstavlja po nerođeno dete:

- Trudnice.
- Žene u reproduktivnom periodu (time se misli na sve pacijentkinje koje mogu da zatrudne, uključujući devojčice koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju matericu i nisu prošle kroz menopauzu).

Pre početka ili nastavka lečenja mikofenolatom, Vaš doktor će sa Vama razgovarati o

povećanim rizicima od pobačaja i urođenih anomalija koji se mogu javiti, i dati Vam savete o tome kako da ih izbegnete. To će Vam pomoći da razumete rizike za bebu. Vaš doktor će takođe odgovarati na sva pitanja koja budete imali.

Kako izbeći rizike

Kako biste lakše pratili savete navedene u ovom vodiču, specifične informacije za žene i specifične informacije za muškarce su navedene odvojeno.

Ako imate pitanja o bilo kojoj informaciji navedenoj u ovom vodiču obratite se Vašem doktoru.

Važne informacije za žene

Pošto mikofenolat povećava rizik od pobačaja i urođenih anomalija, morate:

- Biti sigurni da niste trudni pre početka lečenja mikofenolatom.
- Koristiti efikasnu kontracepciju za vreme lečenja mikofenolatom, i 6 nedelja nakon prestanka lečenja.
- Odmah razgovarati sa Vašim doktorom ako mislite da postoji mogućnost da ste trudni.
- Reći Vašem doktoru ako planirate da zatrudnite.

Sve žene koje mogu da zatrudne pre početka lečenja moraju da obave testiranje na trudnoću, kako bi bile sigurne da nisu trudne. Vaš doktor će Vam objasniti tip testova na trudnoću koje je potrebno da uradite kao i vreme kada je potrebno da ih uradite, pre i za vreme lečenja mikofenolatom. Vaš doktor će preporučiti dva testa na trudnoću koja se izvode iz krvi ili iz urina; drugi test trebalo bi da se uradi 8 do 10 dana nakon prvog i neposredno pre početka lečenja mikofenolatom. Vaš doktor može da preporuči ponavljanje ovih testova u određenom vremenskom periodu (npr. ako je došlo do prekida korišćenja efikasne kontracepcije). Vaš doktor će sa Vama razmotriti rezultate svih testova na trudnoću.

Kako biste bili sigurni da tokom terapije mikofenolatom nećete zatrudneti, morate da koristite efikasnu kontracepciju tokom terapije, kao i još 6 nedelja nakon uzimanja poslednje doze. Morate koristiti jedan oblik efikasne kontracepcije, osim ako Vaš izabrani metod kontracepcije nije apstinencija (uzdržavanje od seksualnih odnosa). Preporučuje se korišćenje dva međusobno pogodna (komplementarna) oblika kontracepcije, čime se umanjuje rizik od trudnoće. Vaš doktor će razgovarati sa Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći će Vam da odlučite koji metod je najpogodniji za Vas.

Ako mislite da postoji mogućnost da ste trudni u periodu dok uzimate mikofenolat, ili u periodu od 6 nedelja nakon prestanka terapije mikofenolatom, odmah se obratite Vašem doktoru. Veoma je važno da **NE** prekinete uzimanje mikofenolata bez konsultacija sa svojim doktorom. Ako ste pacijent sa presađenim organom, može doći do odbacivanja Vašeg presađenog organa ako prekinete uzimanje mikofenolata. Vaš lekar će Vam pomoći da utvrdite da li ste trudni, i posavetovaće Vas šta da radite.

Važne informacije za muškarce

Ograničeni dostupni klinički dokazi ne ukazuju na bilo kakav povećani rizik od defekata ili pobačaja u slučaju uzimanja mikofenolata. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mera predostrožnosti, preporučuje se da Vi ili Vaša partnerka koristite pouzdanu kontracepciju za vreme terapije i ukupno 90 dana nakon uzimanja poslednje doze mikofenolata.

Razgovarajte sa Vašim doktorom o rizicima ako nameravate da postanete otac.

Ako mislite da je Vaša partnerka možda zatrudnela u periodu kada ste Vi uzimali mikofenolat, ili u periodu od 90 dana nakon prestanka uzimanja mikofenolata, razgovarajte sa Vašim doktorom. Vaš doktor će Vam pomoći da utvrdite da li je Vaša partnerka trudna, i oboje će Vas posavetovati šta da učinite.

Ne smete donirati semenu tečnost tokom trajanja terapije mikofenolatom i 90 dana nakon prestanka terapije.

Važne informacije za sve pacijente

Ovaj lek je propisan samo za Vas. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im škoditi, čak i ako su njihovi simptomi isti kao Vaši. Vratite sve neiskorišćene lekove Vašem farmaceutu po završetku lečenja.

Ne smete donirati krv tokom lečenja mikofenolatom i 6 nedelja posle završetka lečenja.

U slučaju hitnih pitanja vezanih za rizike po pitanju trudnoće i upotrebe leka Myfortic, kontaktirajte Vašeg doktora.

Ključne činjenice koje treba da zapamtite:

- Mikofenolat uzrokuje urođene defekte novorođenčeta i pobačaj
- Ako ste žena koja može da zatrudni, morate imati negativan test na trudnoću pre početka lečenja
- Muškarci i žene koji se podvrgavaju lečenju mikofenolatom moraju pratiti savete vezane za kontracepciju date od strane njihovog doktora
- Ako ne razumete u potpunosti informacije koje su Vam date, zatražite od Vašeg doktora da Vam ih objasni pre nego što počnete sa uzimanjem mikofenolata
- **NEMOJTE** prekidati uzimanje mikofenolata bez razgovora sa Vašim doktorom
- Ovaj lek je namenjen samo Vama – nemojte ga davati drugim osobama pošto može biti štetan po njih

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. 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

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Myfortic u Republici Srbiji, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd
Omladinskih brigada 90a,
11070 Beograd
Tel. 011/2014 000;
fax. 011/3112 605
e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek.

Uputstvo za lek nalazi se u pakovanju leka Myfortic. Takođe, dostupno je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS). Ovaj edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u delu Farmakovigilanca/Bezbednosne informacije/Upravljanje rizicima/Edukativni materijali.