

## VODIČ ZA PACIJENTE ZA CELLCEPT (MIKOFENOLAT MOFETIL) Informacije u vezi sa rizikom po nerođenu bebu

### U vezi sa ovim Vodičem

Ovaj Vodič za pacijente u vezi sa lekom CellCept (mikofenolat mofetil) informiše Vas o rizicima uzimanja mikofenolata po nerođenu bebu i o načinima smanjenja ovih rizika. Ako se lečite lekom CellCept ili drugim proizvodima koji sadrže mikofenolat i možete da zatrudnite, Vaš doktor će razgovarati s Vama o rizicima primene mikofenolata po nerođenu bebu. Vaš doktor će razgovarati s Vama o kontracepciji i planiranju trudnoće i odgovoriće na sva pitanja koja imate na ovu temu. Ovaj Vodič će Vam pomoći da zapamtite informacije o kojima ste razgovarali s Vašim doktorom i zato treba da ga sačuvate, tako da po potrebi možete ponovo da ga pročitate. Pored čitanja ovog Vodiča, da biste imali potpune informacije o mikofenolatu, važno je da pročitate i Uputstvo za ek, koje se nalazi u pakovanju s lekom.

### Koji su rizici?

Mikofenolat povećava rizik od pobačaja i urođenih mana ploda. Tačan razlog zašto se ovo dešava nije jasan, ali rizik je veći kod trudnih pacijentkinja koje uzimaju mikofenolat, nego kod onih koje uzimaju druge imunosupresive, a mnogo je veći od rizika u opštoj populaciji.

Ispitivanja su pokazala da se oko polovina (45–49%) 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 (23–27%) 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 i lica, urođene srčane mane (bolesti srca prisutne od rođenja), abnormalnosti prstiju, bubrega i jednjaka (deo sistema za varenje koji povezuje usta sa želucem). Takođe su primećeni i urođeni poremećaji 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.

### 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 da zatrudne, što obuhvata devojčice koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju matericu i koje nisu prošle menopauzu);

Pre nego što započnete ili nastavite sa lečenjem mikofenolatom, Vaš doktor će razgovarati s Vama o povećanim rizicima od pobačaja i od urođenih mana nerođene bebe koji mogu da se dogode, kao i o tome kako ih izbeći. Ovo će Vam pomoći da razumete rizike po Vašu bebu. Vaš lekar će Vam takođe odgovoriti i na sva pitanja koja imate.

## Kako izbeći rizike?

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

Ako niste sigurni da razumete bilo koju od informacija u ovom Vodiču, molimo Vas da razgovarate sa svojim lekarom.

### **Važne informacije za žene**

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

- morate da budete sigurni da niste trudni, pre započinjanja lečenja mikofenolatom; morate da koristite 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;
- obratite se svom lekaru ukoliko planirate da zatrudnite.

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

Da biste bili sigurni da nećete zatrudneti tokom lečenja, moraćete da koristite pouzdanu kontracepciju dok uzimate mikofenolat, kao i 6 nedelja po uzimanju poslednje doze. Morate da koristite jedan oblik pouzdane kontracepcije, osim ukoliko je apstinencija (uzdržavanje od seksualnih odnosa) izabrani metod kontracepcije. Poželjno je istovremeno korišćenje dva pouzdana komplementarna oblika kontracepcije koji će umanjiti rizik od toga da zatrudnite. Vaš lekar će razgovarati s Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći će Vam da odlučite koja od njih Vama lično najviše odgovara.

Ako posumnjate da ste možda trudni dok uzimate mikofenolat, ili u periodu od 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**

Ograničena količina raspoloživih kliničkih dokaza ne ukazuje na povećani rizik od urođenih mana ili spontanih pobačaja, ako uzimate mikofenolat. Međutim, određeni rizik se ne može potpuno isključiti. Kao meru predostrožnosti preporučujemo da Vi ili Vaša partnerka koristite pouzdanu metodu kontracepcije tokom lečenja i ukupno 90 dana posle uzimanja poslednje doze mikofenolata.

**Razgovarajte sa svojim lekarom u vezi sa rizicima, ukoliko planirate da postanete otac.**

Ako posumnjate da je Vaša partnerka možda zatrudnela dok ste Vi uzimali mikofenolat, ili unutar 90 dana pošto ste prestali da uzimate mikofenolat, obratite se svom lekaru. Lekar će Vam pomoći da utvrdite da li je Vaša partnerka trudna i savetovaće Vas oboje šta da učinite.

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

### **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 6 nedelja po prestanku lečenja.

U slučaju hitnih pitanja u vezi sa rizikom leka CellCept po trudnoću, molimo Vas da kontaktirate sa svojim lekarom putem sledećih brojeva telefona:

Tokom radnog vremena	
Van radnog vremena	

### **Ključne činjenice koje treba zapamtiti:**

- **mikofenolat izaziva urođene mane ploda i pobačaj.**
- ako ste žena koja može da zatrudni, morate pre započinjanja terapije da imate negativan rezultat testa za utvrđivanje trudnoće.
- muškarci i žene lečeni mikofenolatom 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 pojaśni, 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.

## **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. 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](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Cellcept, koristeći sledeće kontakt podatke:

- nosilac dozvole Roche d.o.o., kontakt podaci: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com), 011/2022-803, Milutina Milankovića 11a, 11070 Beograd