



Beograd, decembar 2015.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Mikofenolat mofetil (CellCept[®], Micolat[®], Trixin[®]) i mikofenolat-natrijum (Myfortic[®]): ozbiljan rizik od teratogenosti - važni saveti o prevenciji trudnoće

Poštovani,

Kompanije Roche d.o.o, Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd, Teva Serbia d.o.o. i Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o važnim informacijama i pojačanim upozorenjima koja se odnose na prevenciju trudnoće tokom upotrebe mikofenolata (odnosi se na mikofenolat mofetil i mikofenolat-natrijum).

Sažetak bezbednosnih informacija

Mikofenolat je snažan humani teratogen koji povećava rizik nastanka spontanih pobačaja i kongenitalnih malformacija u slučaju izlaganja leku tokom trudnoće.

Sledeće nove kontraindikacije biće uvrštene u Sažetak karakteristika leka:

- Mikofenolat se ne sme koristiti tokom trudnoće osim ako ne postoji odgovarajuća alternativna terapija za sprečavanje odbacivanja transplantata;
- Mikofenolat se ne sme davati ženama u reproduktivnom dobu koje ne koriste visoko efikasnu kontracepciju;
- Kod žena u reproduktivnom dobu terapiju mikofenolatom ne treba započinjati bez prethodnog sprovođenja testa na trudnoću kojim bi se isključila nenamerna primena leka u trudnoći.

Dodatno:

- Potrebno je da lekari ženama i muškarcima koji uzimaju mikofenolat pruže odgovarajuće informacije kako bi razumeli:
 - rizik od štetnog delovanja leka na plod,
 - potrebu za primenom efikasne kontracepcije,
 - potrebu da se odmah konsultuje lekar ako postoji mogućnost trudnoće;
- U narednom periodu zdravstvenim radnicima će biti dostavljen edukativni materijal o teratogenom riziku leka i merama minimizacije rizika.

Testiranje na trudnoću

Pre započinjanja terapije mikofenolatom, žene u reproduktivnom dobu moraju uraditi test na trudnoću, kako bi se sprečilo nenamerno izlaganje embriona mikofenolatu. Preporuka je da se urade dva testa na trudnoću na uzorku seruma ili urina, čija je osetljivost najmanje 25 mIU/mL; drugi test treba sprovesti 8 do 10 dana nakon prvog testa, neposredno pre početka terapije mikofenolatom. Test na trudnoću treba ponoviti kada je to klinički indikovano (npr. kada se prijavi bilo kakav prekid primene kontracepcije). Rezultate svih testova na trudnoću potrebno je razmatrati sa pacijentkinjom. Pacijentkinje treba upozoriti da ukoliko dođe do trudnoće ne prekidaju terapiju, već da se odmah obrate svom lekaru.

Kontracepcija za žene i muškarce

Žene u reproduktivnom dobu treba istovremeno da koriste 2 pouzdane metode kontracepcije pre početka terapije mikofenolatom, tokom terapije i 6 nedelja nakon prestanka terapije.

Seksualno aktivnim muškarcima (uključujući one kod kojih je urađena vazektomija) se preporučuje korišćenje prezervativa tokom terapije i još najmanje 90 dana nakon prekida terapije. Osim toga, njihovim partnerkama se preporučuje upotreba visoko efikasne kontracepcije tokom lečenja mikofenolatom i još ukupno 90 dana nakon poslednje doze.

Dodatne mere opreza

Pacijenti ne smeju da doniraju krv tokom terapije mikofenolatom i najmanje 6 nedelja nakon prekida terapije. Muškarci ne smeju da doniraju spermiju tokom terapije mikofenolatom i u periodu od 90 dana nakon prekida terapije.

Dodatne informacije o teratogenosti mikofenolata

Navedene preporuke date su na osnovu kumulativnog pregleda slučajeva urođenih anomalija, koji je potvrdio da mikofenolat ima snažno teratogeno dejstvo na ljude i pokazao da je stopa kongenitalnih malformacija i spontanih pobačaja pri primeni mikofenolata veća u poređenju sa drugim lekovima:

- Spontani pobačaji su prijavljeni kod 45-49% trudnica izloženih mikofenolatu, u poređenju sa učestalošću od 12 do 33% prijavljenom kod pacijentkinja sa transplantiranim solidnim organima koje su lečene nekim drugim imunosupresivima;
- Na osnovu izveštaja iz literature, malformacije se javljaju kod 23-27% živorođene dece majki koje su tokom trudnoće bile izložene mikofenolatu (u poređenju sa 2-3% živorođene dece u opštoj populaciji i približno 4-5% živorođene dece pacijentkinja primalaca transplantata solidnih organa koje su lečene drugim imunosupresivima).

Najčešće su prijavljivane sledeće malformacije (uključujući višestruke malformacije):

- abnormalnosti uha (npr. abnormalan oblik ili odsustvo spoljašnjeg ili srednjeg uha), atrezija spoljašnjeg slušnog kanala;
- kongenitalne srčane mane kao što su defekti atrijskog ili ventrikularnog septuma;
- malformacije lica kao što su rascep usne, rascep nepca, mikrognatija i hipertelorizam orbita;
- abnormalnosti oka (npr. kolobom);
- malformacije prstiju (npr. polidaktilija, sindaktilija);
- traheo-ezofagealne malformacije (npr. atrezija jednjaka);
- malformacije nervnog sistema kao što je spina bifida
- abnormalnosti bubrega.

Edukativni materijali

Nosioci dozvola predmetnih lekova obezbediće edukativni materijal za zdravstvene radnike. Edukativni materijal će naglasiti upozorenja o teratogenosti mikofenolata, pružiti savete o korišćenju kontracepcije pre, tokom i nakon terapije, i naglasiti potrebu za sprovođenjem testova na trudnoću. Ženama u reproduktivnom dobu i prema potrebi muškarcima, potrebno je pružiti potpune informacije o teratogenom riziku mikofenolata i merama prevencije trudnoće.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lek, prijavite Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a (www.alims.gov.rs). Obrazac možete poslati poštom (Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocima dozvola za ove lekove u Srbiji koristeći kontakt podatke date u tabeli.


	Nosilac dozvole	Odgovorno lice za farmakovigilancu i kontakt podaci
CellCept®	Roche d.o.o. Milutina Milanković 11a, 11070 Beograd	Nenad Zarić e-mail: serbia.drugsafety@roche.com telefax: 011/2607-270
Micolat®	Sandoz Pharmaceuticals d.d. - Predstavništvo Beograd, Kneginje Zorke 2, 11000 Beograd	Lidija Stanić, e-mail: lidija.stanic@sandoz.com tel: 011/3447-154
Trixin®	Teva Serbia d.o.o. Makenzijeva 24, 11000 Beograd	Tamara Batrićević, e-mail: Tamara.Batricevic@teva.rs tel: 011/2400-491; mob: 069/2223-979; fax: 011/2400-493
Myfortic®	Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd, Omladinskih Brigada 90 A 11070 Novi Beograd	Jelena Durković, e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com Telefax: 011/3112-605

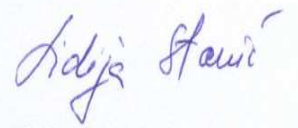
Napomena: U Srbiji je registrovan i lek **Mofetan®** (mikofenolat mofetil) nosioca dozvole PharmaSwiss d.o.o. koji se trenutno ne nalazi u prometu.

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije ili imate drugih pitanja u vezi sa bezbednom i efikasnom primenom mikofenolata, molimo Vas da kontaktirate nosioce dozvole za lek na gore navedene kontakt podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa mikofenolat mofetilom/mikofenolat-natrijumom prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Sa poštovanjem,


Nenad Zarić, dr.med.
Roche d.o.o


Lidija Stanić, mr ph. spec.
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Predstavništvo Beograd


Tamara Batrićević, mr ph
Teva Serbia d.o.o.


Jelena Durković, mr ph
Predstavništvo Novartis Pharma
Services Inc. Beograd