

Mykofenolan mofetylu - przewodnik dla pacjentów

Mycophenolate mofetil Sandoz 250 mg kapsulki twarde Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg tabletki powlekane

Informacje o niniejszym Przewodniku

Niniejszy Przewodnik dla pacjentów informuje o zagrożeniach dla płodu związanych z działaniem mykofenolanu oraz o sposobach jego ograniczenia. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i otrzymuje lek Mycophenolate mofetil Sandoz albo inny lek zawierający mykofenolan, lekarz omówi z nią ryzyko dla nienarodzonego dziecka związane ze stosowaniem mykofenolanu. Lekarz porozmawia z pacjentką na temat kontroli urodzeń i planowania ciąży oraz odpowie na wszelkie pytania dotyczące tego tematu. Niniejszy Przewodnik pomoże zapamiętać informacje przekazane przez lekarza. Należy go zachować, aby w razie potrzeby móc przeczytać je jeszcze raz. Należy również zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania w celu uzyskania pełnej informacji na temat mykofenolanu mofetylu.

Jakie są zagrożenia?

Stosowanie mykofenolanu wiąże się z ryzykiem poronienia lub wystąpienia wad wrodzonych. Przyczyna takiego działania nie jest wyjaśniona, ale zagrożenie u kobiet w ciąży przyjmujących mykofenolan jest większe niż u kobiet otrzymujących inne leki immunosupresyjne i znacznie większe niż w populacji ogólnej.

Badania wykazały, że około połowy (45 do 49%) wszystkich ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się poronieniem, podczas gdy odsetek ten u kobiet po przeszczepieniu narządu przyjmujących inne leki immunosupresyjne wynosi 12 do 33%. Około jednej czwartej (23 do 27%) dzieci matek przyjmujących mykofenolan w okresie ciąży rodzi się z wadami wrodzonymi; u dzieci kobiet po przeszczepieniu przyjmujących inne leki immunosupresyjne częstość ta wynosi 4 do 5%, zaś w populacji ogólnej 2 do 3%.

Do możliwych wad wrodzonych należą nieprawidłowości dotyczące uszu, oczu, twarzy, palców, nerek, przełyku (część przewodu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem), wrodzone wady serca. Obserwowano również wrodzone wady układu nerwowego, takie jak rozszczep kręgosłupa.

Z tego względu mykofenolanu nie wolno stosować u kobiet, które są lub które mogą zajść w ciążę, chyba że nie jest możliwy inny rodzaj terapii w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu. Należy zwrócić się do lekarza po poradę i więcej informacji na ten temat.

Kogo dotyczy ryzyko

Ryzyko niekorzystnego wpływu mykofenolanu mofetylu na płód dotyczy w szczególności:

- pacjentek w ciąży;
- pacjentek w wieku rozrodczym (tzn. wszystkich pacjentek, które mogą zajść w ciążę, w tym dziewcząt, które już miesiączkują oraz kobiet z zachowaną macicą i przed menopauzą).

Przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem lub w trakcie jego trwania lekarz omówi z pacjentką możliwość zwiększonego ryzyka poronienia i wystąpienia wad wrodzonych, a także metody uniknięcia tego zagrożenia. Pomoże to zrozumieć pacjentce ryzyko dla dziecka. Lekarz udzieli również odpowiedzi na pytania dotyczące leczenia.

Jak unikać ryzyka

W celu ułatwienia przyswojenia sobie informacji zawartych w tym Przewodniku, osobno przedstawiono szczególne informacje dotyczące kobiet i mężczyzn.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących treści tego Przewodnika, należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Ponieważ mykofenolan może spowodować poronienia lub wady wrodzone, konieczne jest:

- wykluczenie ciąży przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem mofetylu;
- stosowanie skutecznej antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem i przez 6 tygodni po jego zakończeniu;
- niezwłoczne powiadomienie lekarza w razie podejrzenia zajścia w ciążę;
- poinformowanie lekarza o planowaniu ciąży.

Przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem wszystkie kobiety w wieku rozrodczym muszą wykonać test ciążowy w celu wykluczenia ciąży. Lekarz wyjaśni rodzaj i terminarz wykonywania testów ciążowych przed i w trakcie leczenia mykofenolanem. Lekarz zaleci wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub moczu, przy czym drugi test należy wykonać po 8-10 dniach od pierwszego testu i bezpośrednio przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu. Jeśli przeszczepiany narząd pochodzi od zmarłego dawcy i nie jest możliwe wykonanie dwóch testów w odstępie 8-10 dni przed rozpoczęciem leczenia (ze względu na termin uzależniony od dostępności narządu do transplantacji), test ciążowy musi zostać wykonany bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia, a kolejny test 8-10 dni później. Lekarz może zalecić powtarzanie tych testów w określonych sytuacjach (np. po każdej przerwie w stosowaniu skutecznej antykoncepcji) i omówi z pacjentką wyniki każdego testu.

W celu uniknięcia zajścia w ciążę należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas stosowania mykofenolanu i przez 6 tygodni po przyjęciu jego ostatniej dawki. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży, chyba że metodą antykoncepcji z wyboru jest abstynencja seksualna. Bardziej skuteczne jest jednoczesne stosowanie dwóch uzupełniających się metod zapobiegania ciąży, dlatego takie postępowanie jest preferowane. Lekarz omówi z pacjentką różne sposoby antykoncepcji i pomoże wybrać najbardziej dla niej odpowiednie.

Jeśli pacjentka podejrzewa, że mogła zajść w ciążę podczas stosowania mykofenolanu lub w ciągu 6 tygodni po zakończeniu leczenia, powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Jest bardzo istotne, aby **NIE** przerywać przyjmowania mykofenolanu bez uprzedniego ustalenia tego z lekarzem. U pacjentek po transplantacji przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować odrzucenie przeszczepionego narządu. Lekarz pomoże ustalić, czy pacjentka jest w ciąży i udzieli porady, jak w takim przypadku postępować.

Ważne informacje dla mężczyzn

Ograniczone dostępne dane kliniczne nie wskazują na zwiększone ryzyko poronienia lub wystąpienia u dziecka wad wrodzonych, jeśli ojciec dziecka przyjmuje mykofenolan, ale nie można całkowicie wykluczyć takiego zagrożenia. Dla zachowania ostrożności pacjenci leczeni mykofenolanem powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i łącznie przez 90 dni od otrzymania ostatniej dawki leku.

Jeśli pacjent planuje ojcostwo, powinien omówić z lekarzem ryzyko związane z leczeniem.

Jeśli istnieje podejrzenie, że partnerka mogła zajść w ciążę podczas stosowania przez pacjenta mykofenolanu mofetylu lub w ciągu 90 dni od przyjęcia przez niego ostatniej dawki, należy niezwłocznie

skontaktować się z lekarzem. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka pacjenta jest w ciąży i udzieli porady, jak oboje powinni w takim przypadku postępować.

Nie należy być dawcą nasienia w trakcie leczenia mykofenolanem mofetylu ani przez 90 dni po przyjęciu jego ostatniej dawki.

Ważne informacje dla wszystkich pacjentów

Lekarz przepisał ten lek tylko dla danego pacjenta. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same. Po zakończeniu leczenia wszelkie niewykorzystane pozostałości leku należy zwrócić do apteki.

Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia mykofenolanem i przez co najmniej 6 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku.

W razie pilnych pytań dotyczących ryzyka związanego ze stosowaniem mykofenolanu mofetylu i ciążą należy skontaktować się z lekarzem pod następującymi numerami telefonu:

W godzinach pracy

Po godzinach pracy

Kluczowe informacje do zapamiętania

- Mykofenolan powoduje wady wrodzone i poronienia.
- Kobiety w wieku rozrodczym muszą przed rozpoczęciem leczenia mieć ujemny wynik testu ciążowego.
- Kobiety i mężczyźni przyjmujący mykofenolan muszą przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących antykoncepcji.
- Jeśli otrzymana informacja nie jest w pełni zrozumiała, przed przyjęciem mykofenolanu należy zwrócić się ponownie do lekarza z prośbą o wyjaśnienia.
- **NIE** wolno przerywać stosowania mykofenolanu bez omówienia tego z lekarzem.
- Lekarz przepisał ten lek tylko dla danego pacjenta. Nie należy go przekazywać innej osobie, gdyż może jej zaszkodzić.

Data zatwierdzenia: 02.2019