

Ghid pentru pacienți privind medicamentul Myfortic (acid micofenolic) Informații privind riscurile pentru făt

Despre acest ghid

Acest ghid vă prezintă riscurile utilizării micofenolatului pentru făt și modurile în care aceste riscuri pot fi reduse. Dacă sunteți tratată cu Myfortic sau alte medicamente care conțin micofenolat și puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile pentru copilul dumneavoastră nenăscut. Medicul dumneavoastră vă va vorbi despre contracepție și despre planificarea sarcinii și vă va răspunde la orice întrebări pe care le puteți avea cu privire la acest subiect. Acest ghid vă va ajuta să vă amintiți informațiile pe care le-ați discutat cu medicul dumneavoastră. Trebuie să păstrați aceste informații pentru a le putea reciti. Pe lângă parcurgerea acestui ghid, este, de asemenea, important să citiți prospectul furnizat împreună cu medicamentul pentru a obține informații complete privind micofenolatul.

Care sunt riscurile?

Micofenolatul are un risc crescut de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale. Nu se cunoaște exact de ce, dar riscul este mai mare la pacientele gravide care utilizează micofenolat, decât la cele care utilizează alte medicamente imunosupresoare și cu mult mai mare decât riscul în populația generală.

Studiile au evidențiat faptul că aproximativ o jumătate (45 - 49%) dintre sarcinile apărute la femeile care au utilizat micofenolat au dus la avort spontan, comparativ cu 12 - 33% la pacientele cu transplant de organ solid tratate cu alte medicamente imunosupresoare. Aproximativ un sfert (23 - 27%) dintre nou-născuții ale căror mame au utilizat micofenolat în timpul sarcinii se nasc cu malformații congenitale, comparativ cu 4 - 5% dintre nou-născuții ale căror mame cu transplant au fost tratate cu alte medicamente imunosupresoare, și de 2% - 3% dintre nou-născuții din populația generală.

Malformațiile care pot apărea includ anomalii ale urechilor, ochilor și feței, boală de inimă congenitală, anomalii ale degetelor de la mâini, anomalii la nivelul rinichilor și esofagului (parte a tubului digestiv care leagă cavitatea bucală de stomac). Au fost observate și malformații congenitale ale sistemului nervos, precum spina bifida.

Prin urmare, micofenolatul nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care ar putea deveni gravide decât dacă nu există o alternativă adecvată de tratament pentru prevenirea respingerii transplantului. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră pentru mai multe recomandări și informații.

Cine prezintă risc?

Următoarele paciente trebuie să fie, în mod special, la curent cu riscurile pentru făt în urma expunerii la micofenolat:

- Pacientele gravide.
- Pacientele aflate la vârsta fertilă (și anume, orice pacientă care poate deveni gravidă, inclusiv fete la pubertate și toate femeile care au uter și nu au ajuns la menopauză).

Înainte de începerea sau continuarea tratamentului cu micofenolat, medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscurile crescute de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale și despre modul în care le puteți evita. Aceasta vă va ajuta să înțelegeți riscurile pentru copil. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va răspunde la orice întrebări pe care le puteți avea.

Cum să evitați aceste riscuri

Pentru ca acest ghid să fie mai ușor de urmărit, sunt prezentate separat informații specifice pentru femei și bărbați.

Dacă nu sunteți sigur(ă) cu privire la orice informații din acest ghid, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Informații importante pentru femei

Întrucât micofenolatul crește riscurile de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale, trebuie:

- să fiți sigură că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu micofenolat.
- să utilizați contracepție eficientă în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de 6 săptămâni de la oprirea acestuia.
- să discutați imediat cu medicul dumneavoastră, dacă credeți că sunteți gravidă.
- să spuneți medicului dumneavoastră, dacă intenționați să deveniți gravidă.

Toate femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină înainte de începerea tratamentului pentru a se asigura că nu sunt gravide. Medicul dumneavoastră vă va explica tipul testelor de sarcină și când testele de sarcină trebuie efectuate înaintea și pe durata tratamentului cu micofenolat. Medicul dumneavoastră vă va recomanda două teste de sarcină, teste de sânge sau de urină. Al doilea test trebuie efectuat la 8 – 10 zile de la primul test și imediat înaintea începerii administrării micofenolatului. Medicul dumneavoastră poate recomanda repetarea testelor de sarcină la anumite intervale de timp (de exemplu, dacă a existat orice întrerupere în utilizarea metodelor contraceptive). Medicul va discuta cu dumneavoastră rezultatele tuturor testelor de sarcină.

Pentru a fi sigură că nu rămâneți gravidă pe durata tratamentului, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata utilizării micofenolatului și timp

de 6 săptămâni de la administrarea ultimei doze. Trebuie să utilizați o formă de contracepție eficace, dacă nu optați pentru abținerea ca metodă de contracepție. Două metode complementare de contracepție vor reduce riscul de a deveni gravidă, utilizarea a două metode fiind de preferat. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre diferite metode contraceptive și vă va ajuta să decideți care este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

Dacă considerați că este posibil să fiți gravidă în timp ce utilizați micofenolat sau în intervalul de 6 săptămâni de la oprirea tratamentului cu micofenolat, vă rugăm să discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Este foarte important să NU opriți administrarea micofenolatului fără să discutați cu un medic. Dacă sunteți pacientă cu transplant, transplantul dumneavoastră poate fi respins dacă opriți administrarea micofenolatului. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să aflați dacă sunteți gravidă și vă va sfătui cu privire la ce trebuie să faceți.

Informații importante pentru bărbați

Datele clinice limitate disponibile nu indică niciun risc crescut de apariție a malformațiilor sau a avortului dacă utilizați micofenolat. Totuși, nu se pot exclude complet riscurile. Ca măsură de precauție, se recomandă ca dumneavoastră sau partenera dumneavoastră de sex feminin să utilizați metode contraceptive pe durata tratamentului și timp de 90 de zile de la administrarea ultimei doze de micofenolat.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscuri, dacă intenționați să concepeți un copil.

Dacă considerați că partenera dumneavoastră ar putea deveni gravidă pe durata administrării micofenolatului de către dumneavoastră sau în interval de 90 de zile după ce ați oprit administrarea micofenolatului, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți dacă partenera dumneavoastră este gravidă și vă va sfătui cu privire la ce trebuie să faceți.

Nu trebuie să donați spermă pe durata tratamentului cu micofenolat și timp de 90 de zile de la oprirea tratamentului.

Informații importante pentru toți pacienții

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Returnați orice medicament neutilizat farmacistului dumneavoastră, la sfârșitul tratamentului.

Nu trebuie să donați sânge pe durata tratamentului cu micofenolat și timp de 6 săptămâni de la oprirea tratamentului.

Dacă aveți întrebări urgente privind riscurile din sarcină asociate cu administrarea de Myfortic, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră la numerele de telefon:

Ore normale de program
În afara programului

Aspecte importante de reținut

- Micofenolatul cauzează apariția malformațiilor congenitale și a avortului.
- Dacă sunteți femeie și puteți rămâne gravidă, trebuie să obțineți un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de a începe tratamentul.
- Bărbații și femeile tratați cu micofenolat trebuie să respecte recomandările privind contracepția primite de la medicul lor.
- Dacă nu înțelegeți complet informațiile care v-au fost furnizate, vă rugăm să cereți medicului dumneavoastră să vi se explice din nou înainte de a lua micofenolat.
- **NU** opriți administrarea micofenolatului fără a discuta cu medicul dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane pentru că le poate face rău.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
www.anm.ro

Evenimentele adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: :
Novartis Pharma Services România S.R.L.,
Telefon de Farmacovigilență: +4021 310 44 30,
Fax: +4021 310 40 29,
e-mail: drugsafety.romania@novartis.com.