

CELLCEPT (MYKOFENOLAN MOFETYLU) – PRZEWODNIK DLA PACJENTÓW

Informacje dotyczące zagrożenia dla nienarodzonego dziecka

Korzystanie z przewodnika

CellCept (mykofenolan mofetylu) – przewodnik dla pacjentów, zawiera informacje na temat zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu oraz sposobów ich ograniczenia. Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę, leczone produktem CellCept lub innymi produktami zawierającymi mykofenolan mofetylu, uzyskują od lekarza informacje dotyczące zagrożeń dla nienarodzonego dziecka, jakie niesie za sobą stosowanie mykofenolanu. Lekarz poinformuje o antykoncepcji i planowaniu ciąży oraz odpowie na wszystkie pytania pacjentów dotyczące tych zagadnień. Przewodnik pomoże zapamiętać informacje otrzymane od lekarza, dlatego należy go zachować, aby w razie potrzeby móc go przeczytać ponownie. Poza zapoznaniem się z treścią przewodnika istotne jest również przeczytanie ulotki dołączonej do opakowania leku. Zawiera ona pełne informacje dotyczące mykofenolanu.

Jakie są zagrożenia?

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wystąpienia wad wrodzonych. Dokładna przyczyna tego zjawiska nie jest w pełni znana, lecz ryzyko jest większe u pacjentek w ciąży przyjmujących mykofenolan w porównaniu do pacjentek w ciąży stosujących inne leki immunosupresyjne oraz znacznie większe od obserwowanego w populacji ogólnej.

Badania wykazały, że około połowa (45–49%) wszystkich ciąż u kobiet przyjmujących mykofenolan kończy się poronieniem; w przypadku chorych po przeszczepieniu narządu przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 12–33%. U około jednej czwartej (23–27%) dzieci urodzonych przez kobiety przyjmujące mykofenolan podczas ciąży występują wady wrodzone; u chorych po przeszczepieniu narządu przyjmujących inne leki immunosupresyjne wskaźnik ten wynosi 4–5%, a w populacji ogólnej 2–3%.

Do zgłaszanych wad wrodzonych należały wady uszu, oczu, twarzy, wady wrodzone serca, wady palców, , , nerek i przełyku (część przewodu pokarmowego łącząca jamę ustną z żołądkiem). Wady wrodzone dotyczyły również układu nerwowego (na przykład rozszczep kręgosłupa).

Z tego względu, mykofenolanu nie należy stosować u kobiet w ciąży ani u kobiet, które mogą zajść w ciążę, chyba, że nie istnieje alternatywna terapia zapobiegająca odrzucaniu przeszczepu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji i porad, należy zwrócić się do lekarza.

Kto jest zagrożony?

Szczególnie świadome zagrożeń dla nienarodzonego dziecka związanych ze stosowaniem mykofenolanu powinny być następujący pacjenci:

- kobiety w ciąży;
- kobiety w wieku rozrodczym (tj. wszystkie pacjentki, które mogą zajść w ciążę, w tym dziewczęta w wieku dojrzewania i kobiety, które nie przeszły operacji usunięcia macicy, i które są w okresie przedmenopauzalnym);

Przed rozpoczęciem lub kontynuowaniem leczenia mykofenolanem, lekarz poinformuje o zwiększonym ryzyku poronienia i możliwych wad wrodzonych oraz sposobach na ich uniknięcie. Pomoże to zrozumieć możliwe zagrożenia dla dziecka. Lekarz udzieli także odpowiedzi na wszystkie pytania.

Jak unikać zagrożeń

Aby ułatwić pacjentom zapoznanie się z treścią przewodnika, informacje dotyczące kobiet i mężczyzn przedstawiono oddzielnie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących informacji zawartych w tym przewodniku należy zwrócić się do lekarza.

Ważne informacje dla kobiet

Mykofenolan zwiększa ryzyko poronienia i wad wrodzonych, dlatego pacjentka musi:

- mieć pewność, że nie jest w ciąży przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem;
- stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia oraz przez okres sześciu tygodni po zakończeniu terapii mykofenolanem;
- jeśli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie kobiety w wieku rozrodczym, będą musiały wykonać test ciążowy, aby upewnić się, że nie są w ciąży. Lekarz poinformuje o terminie i rodzaju testów ciążowych, które muszą być wykonane przed terapią mykofenolanem i podczas leczenia. Lekarz zaleci wykonanie dwóch testów ciążowych z krwi lub moczu; drugi test powinien zostać wykonany 8–10 dni po pierwszym i bezpośrednio przed rozpoczęciem terapii mykofenolanem. 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. W niektórych sytuacjach lekarz może zalecić powtórzenie tych testów (np. jeśli wystąpiła przerwa w stosowaniu skutecznej metody antykoncepcji). Lekarz omówi z pacjentką wyniki wszystkich testów ciążowych.

Aby wykluczyć możliwość zajścia w ciążę podczas leczenia, pacjentka będzie musiała stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem oraz przez sześć tygodni po przyjęciu ostatniej dawki. Konieczne jest stosowanie jednej skutecznej metody antykoncepcji chyba, że wybraną formą antykoncepcji jest całkowite powstrzymanie się od współżycia. Stosowanie dwóch uzupełniających się metod antykoncepcji zmniejszy ryzyko zajścia w ciążę i jest ono preferowane. Lekarz poinformuje o różnych metodach antykoncepcji i pomoże pacjentce wybrać metodę, która będzie dla niej odpowiednia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie sześciu tygodni po jego zakończeniu pacjentka uzna, że może być w ciąży. Bardzo ważne jest, by NIE przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli pacjent jest biorcą przeszczepionego narządu, przerwanie leczenia mykofenolanem może spowodować jego odrzucanie. Lekarz pomoże pacjentce ustalić, czy jest w ciąży i doradzi dalsze kroki.

Ważne informacje dla mężczyzn

Dostępne dane kliniczne są ograniczone i nie wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia wad wrodzonych lub poronienia, jeśli pacjent przyjmuje mykofenolan. Jednak nie można całkowicie wykluczyć tego ryzyka. W ramach środków ostrożności zaleca się, by pacjent lub jego partnerka stosowali skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 90 dni po przyjęciu ostatniej dawki mykofenolanu.

Należy porozmawiać z lekarzem o tym ryzyku w przypadku zamiaru spółdzenia dziecka.

Jeśli pacjent sądzi, że podczas leczenia mykofenolanem lub w okresie 90 dni po jego zakończeniu jego partnerka mogła zajść w ciążę, powinien skontaktować się z lekarzem. Lekarz pomoże ustalić, czy partnerka pacjenta jest w ciąży i doradzi obojgu dalsze kroki.

Mężczyźni nie mogą oddawać nasienia w trakcie leczenia lekiem CellCept i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

Ważne informacje dla wszystkich pacjentów

Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy przekazywać go innym. Lek może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same. Po zakończeniu leczenia nieużyty lek należy zwrócić farmaceutce lub lekarzowi.

Nie należy oddawać krwi w trakcie leczenia lekiem CellCept i przez co najmniej sześć tygodni po zakończeniu leczenia.

W przypadku pilnych pytań dotyczących zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu CellCept podczas ciąży należy skontaktować się z lekarzem, który jest dostępny pod następującymi numerami telefonu:

W godzinach roboczych	
Poza godzinami roboczymi	

Najważniejsze punkty do zapamiętania

- **Mykofenolan wywołuje wady wrodzone i poronienia.**
- Jeśli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, która może zajść w ciążę, musi przed rozpoczęciem leczenia przedstawić ujemny wynik testu ciążowego.
- Mężczyźni i kobiety leczeni mykofenolanem powinni przestrzegać zaleceń dotyczących antykoncepcji przekazanych im przez lekarza.
- Jeśli te informacje nie są w pełni zrozumiałe, należy zwrócić się do lekarza, aby wyjaśnił je ponownie przed przyjęciem mykofenolanu.
- **NIE** należy przerywać przyjmowania mykofenolanu bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem.
- Lek przepisano ściśle określonej osobie – nie należy przekazywać go innym, ponieważ może im zaszkodzić.