

PŘÍRUČKA PRO PACIENTY MYKOFENOLÁT MOFETIL A SOLI KYSELINY MYKOFENOLOVÉ (dále mykofenolát)

Informace o rizicích pro nenarozené dítě

O čem je tato příručka

Tato příručka pro pacienty Vás seznamuje s tím, jaká rizika představuje užívání mykofenolátu pro plod a se způsoby, jak tato rizika snížit. Jestliže byste mohla v průběhu léčby mykofenolátem otěhotnět, lékař si s Vámi nejprve o těchto rizicích pohovoří. Váš lékař bude mluvit o ochraně proti početí a o plánovaném těhotenství a odpoví na všechny Vaše případné otázky na toto téma. Tato příručka Vám pomůže si zapamatovat informace, které jste probírali s lékařem, a měl/a byste si ji proto ponechat, abyste je v ní znovu mohl/a vyhledat. Kromě přečtení této příručky je také důležité, abyste si přečetl/a příbalovou informaci pro pacienta, kde naleznete úplné informace o mykofenolátu.

Jaká jsou rizika?

Mykofenolát zvyšuje riziko potratu a vrozených vad. Přesný důvod, proč se tak děje, není znám, ale riziko je vyšší u těhotných pacientek, které užívají mykofenolát, v porovnání s pacientkami, které užívají jiná imunosupresiva (léky ovlivňující imunitní reakce), a je mnohem vyšší než riziko v běžné populaci.

Studie, ve kterých byly sledovány těhotné ženy po transplantaci, které užívaly mykofenolát z důvodů prevence odmítnutí transplantovaného orgánu, prokázaly, že přibližně polovina (45 až 49 %) všech těhotenství u žen užívajících mykofenolát končí spontánním potratem ve srovnání se 12 až 33 % u pacientek léčených jinými imunosupresivy. A přibližně čtvrtina (23 až 27 %) živě narozených dětí žen užívajících v průběhu těhotenství mykofenolát se rodí s vrozenými vadami ve srovnání se 4 až 5 % dětí pacientek léčených jinými imunosupresivy, a 2 až 3 % živě narozených dětí z celkové populace.

Mezi vrozené vady, které se mohou vyskytnout, patří abnormality ucha, oka a obličeje, vrozené srdeční vady, abnormality prstů, ledvin a jícnu (části trávicího ústrojí spojující ústa se žaludkem). Byly též pozorovány vrozené poruchy nervového systému, například rozštěp páteře.

Mykofenolát tedy nesmějí užívat těhotné ženy s výjimkou případů, kdy neexistuje žádná jiná vhodná léčba, která by například zabránila odmítnutí transplantátu. A také ho nesmí užívat ženy, které by mohly otěhotnět, a nebyl u nich proveden těhotenský test s negativním výsledkem před prvním předepsáním léku. Pohovořte si, prosím, se svým lékařem, který Vám poskytne další rady a informace.

Koho se riziko týká?

Je třeba, aby si zejména níže uvedené pacientky byly vědomy rizika užívání mykofenolátu pro plod:

- Těhotné pacientky.
- Všechny ženy, které by mohly otěhotnět. Což znamená od dívek, které vstoupily do puberty, až po všechny ženy, u nichž ještě nenastala menopauza (ztráta menstruace v důsledku „přechodu“).

Před zahájením nebo pokračováním v léčbě mykofenolátem si s Vámi lékař pohovoří o zvýšených rizicích spontánních potratů a vrozených vad, které se mohou vyskytnout a o tom, jak se jich vyvarovat. Díky tomu lépe porozumíte rizikům pro dítě. Lékař také zodpoví všechny Vaše případné dotazy.

Jak se vyvarovat rizikům

Aby byly rady v této příručce přehlednější, jsou konkrétní informace pro ženy a muže uvedeny samostatně.

Pokud si nejste jistý/á kteroukoli informací v této příručce, zeptejte se, prosím, svého lékaře.

Důležité informace pro ženy

Protože mykofenolát zvyšuje rizika potratu a vrozených vad, musíte:

- Být si jistá, že před zahájením léčby mykofenolátem nejste těhotná.
- Používat již před začátkem a pak v průběhu léčby mykofenolátem a 6 týdnů po jejím skončení účinnou ochranu proti početí.
- Okamžitě si promluvit se svým lékařem, pokud byste se domnívala, že byste mohla být těhotná.
- Oznámit svému lékaři, pokud budete těhotenství plánovat.

Všechny ženy schopné otěhotnět budou muset před zahájením léčby podstoupit těhotenský test, aby bylo jisté, že nejsou těhotné. Lékař Vám vysvětlí druh a načasování těhotenských testů, které je potřeba provádět před a v průběhu léčby mykofenolátem. Lékař Vám doporučí dva těhotenské testy z krve nebo moči; druhý test by měl být proveden za 8 – 10 dnů po prvním a to bezprostředně před zahájením léčby mykofenolátem. Lékař může doporučit zopakování těchto testů v určitých časových obdobích (například pokud dojde k přestávce v užívání účinné ochrany proti početí). Probere s Vámi výsledky všech těhotenských testů.

Aby bylo jisté, že v průběhu léčby neotěhotníte, budete muset po dobu užívání mykofenolátu a 6 týdnů po užití poslední dávky používat účinnou ochranu proti početí. Musíte používat jednu formu ochrany proti početí, pokud není zvolenou metodou ochrany proti početí naprostá sexuální abstinence. Přednost se dává dvěma vzájemně se doplňujícím formám ochrany proti početí, protože se tím sníží riziko otěhotnění. Lékař s Vámi pohovoří o různých metodách antikoncepce a pomůže Vám rozhodnout se, která pro Vás bude nejvhodnější.

Pokud se budete domnívat, že jste v průběhu užívání mykofenolátu nebo během 6 týdnů po ukončení léčby mykofenolátem mohla otěhotnět, promluvte si prosím okamžitě se svým lékařem. Je velmi důležité, abyste NEPŘESTALA užívat mykofenolát, aniž byste si promluvila s lékařem. Jste-li pacientka po transplantaci, mohlo by v případě, že byste přestala užívat mykofenolát, dojít k odmítnutí transplantátu. Váš lékař Vám pomůže zjistit, jestli jste těhotná a poradí Vám, co dělat.

Důležité informace pro muže

Omezené klinické důkazy nesvědčí o žádném zvýšeném riziku vzniku vrozených vad plodu nebo potratu, pokud užíváte mykofenolát. Riziko ale nelze zcela vyloučit. Kvůli opatrnosti se doporučuje, abyste Vy i Vaše partnerka během léčby a po dobu celkem 90 dnů po poslední dávce mykofenolátu používali spolehlivou ochranu proti početí.

Pokud plánujete zplodit dítě, proberte s lékařem rizika.

Pokud se budete domnívat, že Vaše partnerka mohla v průběhu doby, kdy jste užíval mykofenolát nebo během 90 dnů poté, co jste jej přestal užívat, otěhotnět, promluvte si, prosím, se svým lékařem. Lékař Vám pomůže zjistit, je-li je Vaše partnerka těhotná a poradí Vám oběma, co dělat.

V průběhu léčení mykofenolátem a 90 dnů po skončení léčení nesmíte darovat sperma.

Důležité informace pro všechny pacienty

Tento lék byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej jiným lidem. Mohl by je poškodit, i kdyby jejich příznaky byly stejné, jako ty Vaše. Na konci léčby vraťte všechny nepoužité léky do lékárny.

V průběhu léčení mykofenolátem a 6 týdnů po skončení léčení nesmíte darovat krev.

V případě naléhavých otázek týkajících se rizik užívání mykofenolátu v těhotenství se prosím spojte se svým lékařem pomocí následujících telefonních čísel:

V ordinační době	
Po jejím skončení	

Klíčové body k zapamatování

- **Mykofenolát způsobuje potraty a vrozené vady**
- Pokud jste žena v plodném věku, musíte před zahájením léčby podstoupit těhotenský test s negativním výsledkem.
- Muži a ženy léčení mykofenolátem se musí řídit pokyny pro ochranu proti početí, které jim poskytne jejich lékař
- Pokud úplně nerozumíte informacím, které Vám byly poskytnuty, požádejte prosím před užíváním mykofenolátu svého lékaře, aby Vám je znovu vysvětlil
- **NEPŘESTÁVEJTE** užívat mykofenolát, aniž byste si promluvil/a se svým lékařem
- Tento lék je jen pro Vás – nedávejte jej jiným lidem, protože by jim mohl uškodit

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta, která je distribuována v balení léčivého přípravku a kterou také naleznete na <http://www.olecich.cz> pod zkratkou PIL po zadání názvu léčivého přípravku.