

VODIČ ZA BOLESNIKE koji koriste lijekove koji sadrže mofetilmikofenolat/ mikofenolatnu kiselinu

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijekova koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu. Lijekovi koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

Ovaj vodič za bolesnike govori o rizicima koje mikofenolat predstavlja za nerođeno dijete te o načinima na koje se ti rizici mogu umanjiti.

Ako se liječite lijekovima koji sadrže mikofenolat, a možete zatrudnjeti, Vaš će liječnik razgovarati s Vama o rizicima koje mikofenolat nosi za nerođeno dijete. Liječnik će razgovarati s Vama o kontracepciji (kontroli začeća) i planiranju trudnoće te će odgovoriti na sva pitanja koja biste o tome mogli imati. Ovaj će Vam vodič pomoći da se prisjetite informacija o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom. Stoga ga sačuvajte kako biste ga po potrebi mogli ponovno pročitati. Osim ovog vodiča, važno je da za cjelovite informacije o mikofenolatu pročitate i uputu o lijeku koja je priložena u pakiranju lijeka.

Koji su rizici?

Mikofenolat/mikofenolatna kiselina povećava rizik od spontanog pobačaja i prirođenih mana. Točan razlog zašto se to događa nije jasan, ali rizik je veći kod trudnica koje uzimaju mikofenolat nego kod onih koje uzimaju druge imunosupresive te mnogo veći od rizika u općoj populaciji.

Ispitivanja su pokazala da približno polovica (45 – 49%) svih trudnoća kod žena koje uzimaju mikofenolat završi spontanim pobačajem, dok se isto bilježi u 12 – 33% bolesnica s presatkom solidnog organa koje se liječe drugim imunosupresivima. Približno četvrtina (23 – 27%) djece čije su majke uzimale mikofenolat tijekom trudnoće rađa se s prirođenim manama; isto se bilježi u 4 – 5% djece bolesnica liječenih drugim imunosupresivima te 2 – 3% djece u ukupnoj populaciji.

Prirođene mane koje se mogu razviti uključuju abnormalnosti uha, oka i lica, prirođene srčane bolesti te abnormalnosti prstiju, bubrega i jednjaka (dijela probavnog sustava koji povezuje usta i želudac). Primijećeni su i prirođeni poremećaji živčanog sustava, kao što je *spina bifida* (nepravilan razvoj kostiju kralježnice).

Mikofenolat se stoga ne smije primjenjivati kod trudnica ni žena koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako ne postoji nijedno drugo prikladno liječenje za sprječavanje odbacivanja presatka. Za dodatne savjete i više informacija razgovarajte sa svojim liječnikom.

Tko je izložen riziku?

Sljedeće bolesnice moraju biti osobito svjesne rizika koje mikofenolat predstavlja za nerođeno dijete:

- trudnice
- žene reproduktivne dobi (sve bolesnice koje bi mogle zatrudnjeti, uključujući djevojke koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju maternicu i nisu prošle kroz menopauzu)

Prije početka ili nastavka liječenja mikofenolatom, Vaš će liječnik razgovarati s Vama o povećanim rizicima od spontanog pobačaja i prirođenih mana te o tome kako te rizike izbjeći. To će Vam pomoći razumjeti rizike za dijete. Liječnik će također odgovoriti na sva pitanja koja biste mogli imati.

Kako izbjeći rizike

Da biste lakše slijedili savjete navedene u ovom vodiču, specifične informacije za žene i muškarce navedene su odvojeno.

Ako imate pitanja o bilo kojoj informaciji navedenoj u ovom vodiču, obratite se svom liječniku.

Važne informacije za žene

Budući da mikofenolat/mikofenolatna kiselina povećava rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana:

- morate se uvjeriti da niste trudni prije nego što započnete liječenje mikofenolatom.
- morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja mikofenolatom i još 6 tjedana po njegovu završetku.
- morate se odmah obratiti svom liječniku ako mislite da biste mogli biti trudni.
- morate se odmah obratiti svom liječniku ako planirate trudnoću.

Sve žene koje mogu zatrudnjeti morat će prije početka liječenja napraviti test na trudnoću kako bi se uvjerile da nisu trudne. Liječnik će Vam objasniti vrstu i vrijeme provedbe testova na trudnoću koji će se morati provoditi prije i tijekom liječenja mikofenolatom. Liječnik će Vam preporučiti dva testa na trudnoću na uzorku krvi ili mokraće; drugi test treba provesti 8 – 10 dana nakon prvoga, i to neposredno prije početka liječenja mikofenolatom. Liječnik će Vam možda predložiti ponavljanje tih testova u određenim razdobljima (npr. u slučaju bilo kakvog odstupanja u korištenju učinkovite kontracepcije). Razgovarat će s Vama o nalazu svakog testa na trudnoću.

Kako biste bili sigurni da nećete zatrudnjeti tijekom liječenja, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja mikofenolatom i još 6 tjedana nakon uzimanja posljednje doze. Morate koristiti jedan oblik učinkovite kontracepcije, osim ako ste kao metodu kontracepcije odabrali apstinenciju. Dva komplementarna oblika kontracepcije smanjit će rizik od trudnoće i stoga im se daje prednost. Liječnik će razgovarati s Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći Vam odlučiti koja Vam od njih najbolje odgovara.

Ako tijekom liječenja mikofenolatom ili unutar 6 tjedana po njegovu završetku posumnjate da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svom liječniku. Vrlo je važno da **NE** prestanete uzimati mikofenolat bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako ste bolesnica s presatkom, prestanak liječenja mikofenolatom mogao bi uzrokovati odbacivanje presatka. Liječnik će Vam pomoći utvrditi jeste li trudni te će vam savjetovati što trebate učiniti.

Važne informacije za muškarce

Dostupni ograničeni klinički dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili spontanog pobačaja ako uzimate mikofenolat. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mjera opreza, preporučuje se da Vi ili Vaša partnerica koristite pouzdanu kontracepciju tijekom liječenja i još 90 dana nakon posljednje doze mikofenolata.

Ako namjeravate začeti dijete, razgovarajte s liječnikom o rizicima.

Ako mislite da je Vaša partnerica možda zatrudnjela dok ste uzimali mikofenolat ili unutar

90 dana po završetku liječenja, obratite se svom liječniku. Liječnik će Vam pomoći utvrditi je li Vaša partnerica trudna te će vam savjetovati što trebate učiniti.

Ne smijete donirati spermu tijekom liječenja mikofenolatom i još 90 dana po njegovu završetku.

Važne informacije za sve bolesnike

Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi bolesti jednaki Vašima. Sav neupotrijebljen lijek vratite svom ljekarniku na kraju liječenja.

Ne smijete darivati krv tijekom liječenja mikofenolatom i još 6 tjedana po njegovu završetku.

Ako imate hitnih pitanja o rizicima povezanim s trudnoćom kod primjene lijekova koji sadrže mikofenolat, obratite se svom liječniku na sljedeće brojeve telefona:

Tijekom radnog vremena	
Izvan radnog vremena	

Najvažnije stvari koje morate zapamtiti

- **Mikofenolat uzrokuje prirođene mane i spontani pobačaj**
- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja morate predložiti negativan nalaz testa na trudnoću
- I muškarci i žene koji se liječe mikofenolatom moraju se pridržavati savjeta o kontracepciji koje im je dao njihov liječnik
- Ako ne razumijete u potpunosti informacije koje ste dobili, obratite se svom liječniku i zamolite ga da Vam ih ponovno objasni prije nego što uzmete mikofenolat
- **NEMOJTE** prestati uzimati mikofenolat bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom
- Ovaj je lijek namijenjen samo Vama – nemojte ga davati drugima jer im može naškoditi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.