

OBAVIJEST LIJEČNICIMA O CellCeptu I TRUDNOĆI

Poštovana kolegice/ kolega,

Roche d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Vas obavještava o uvođenju Plana minimalizacije rizika trudnoće u liječenju CellCeptom (mycophenolate mofetil). Osnovni ciljevi Plana su detaljnije opisati i predočiti rizike mogućeg štetnog učinka po fetus kod trudnica koje se liječe CellCeptom u kombinaciji sa drugim imunosupresivima te osigurati adekvatne edukacijske materijale i preventivne akcije.

Želimo vas još jednom podsjetiti na posebne mjere opreza kod upotrebe CellCepta u trudnoći:

- Početak liječenja CellCeptom preporučuje se tek nakon što se potvrdi negativan test na trudnoću. Prije, tijekom i još šest tjedana nakon prekida liječenja CellCeptom treba koristiti učinkovitu kontracepciju. Bolesnice treba upozoriti da se odmah obrate liječniku ako posumnjaju da su trudne.
- Primjena Cellcepta ne preporučuje se tijekom trudnoće te je stoga treba ograničiti na slučajeve u kojima ne postoji prikladniji alternativni način liječenja. Trudnicama se savjetuje da uzimaju CellCept samo ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika za zametak. Postoje ograničeni podaci o primjeni CellCepta u trudnica. Međutim, kongenitalne malformacije uključujući malformacije uha, tj. nepravilno formirano ili nepostojanje vanjskog/unutarnjeg uha, bile su prijavljene u djece bolesnika koji su bili izloženi CellCeptu u kombinaciji s drugim imunosupresivima tijekom trudnoće. Prijavljeni su slučajevi spontanih pobačaja u bolesnica koje su bile izložene CellCeptu. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost.

Zbog nastojanja boljeg razumijevanja rizika povezanih sa liječenjem CellCeptom u trudnoći, Roche je na globalnoj razini razvio Plan minimalizacije rizika koji sadrži slijedeće komponente:

- 1. Edukacijski materijali** za bolesnice u reproduktivnoj dobi pod nazivom „CellCept- što morate znati“ koji sadržavaju važne upute, kao što su:
 - Upotreba CellCepta tijekom trudnoće je povezana sa rizikom nastanka kongenitalnih malformacija djeteta
 - Liječenje CellCeptom ne smije se započeti ukoliko nije učinjen test na trudnoću s negativnim rezultatom
 - Bolesnice moraju koristiti dvije učinkovite kontracepcijske metode prije početka liječenja, tijekom liječenja i najmanje 6 tjedana nakon završetka liječenja CellCeptom
- 2. Informirani pristanak bolesnice** koji moraju potpisati i bolesnica i njen liječnik. Potpisani dokument mora biti sastavni dio povijesti bolesti jer

njime bolesnica izjavljuje da je upoznata sa rizicima te da shvaća važnosti primjene adekvatnih kontraceptivnih metoda.

- 3. Detaljni upitnik** će biti poslan svakom liječniku koji prijavi trudnoću u liječenju CellCeptom kako bi se prikupile važne dodatne informacije. One će poslužiti za bolju procjenu i opis rizika kongenitalnih malformacija povezanih sa uzimanjem CellCepta.

U ostvarenju ciljeva ovoga Plana izuzetno važna je Vaša uloga zdravstvenog radnika koji je zadužen bolesnicama u reproduktivnom razdoblju objasniti rizike nastanka kongenitalnih malformacija upotrebom CellCepta u trudnoći te im pomoći u odabiru adekvatnih kontracepcijskih metoda u suradnji sa stručnjacima za kontrolu rađanja, individualno pristupajući svakoj bolesnici. Molimo Vas da svim bolesnicama u reproduktivnoj dobi podijelite dostavljene knjižice „CellCept- što trebate znati“.

Ukoliko se ipak CellCept koristi tijekom trudnoće ili tijekom liječenja dođe do začeća, iznimno je važno bolesnicu uputiti liječniku kako bi raspravili omjer rizika i benefita koje nosi terapija.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave ili trudnoću pri liječenju CellCeptom sukladno Zakonu o lijekovima, prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@almp.hr).

Dodatne informacije ili odgovore na pitanja o Planu minimalizacije rizika za liječenja CellCeptom zatražite od tvrtke Roche d.o.o. Banjavčičeva 22, Zagreb (tel: 01/4722-333, fax: 01/4722-300, e-mail: drugsafety.croatia@roche.com). Kontakt osobe su dr. Vedran Đukić ili dr. Suzana Kober.

S poštovanjem,

Dr. Vedran Đukić
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
Roche d.o.o.



Roche d.o.o.
za lijekove i usluge
Banjavčičeva 22, 10000 Zagreb
6