



## ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ПО ЗАСТОСУВАННЮ ПРЕПАРАТУ СЕЛЛСЕПТ® (МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ)

### Інформація з ризиків для майбутньої дитини

#### Про цей посібник

В цьому Посібнику для пацієнтів із застосування препарату Селлсепт® (мофетилу мікофенолат) йдеться про ризики впливу мікофенолату на майбутню дитину та шляхи зменшення цих ризиків. Якщо Ви лікуєтесь препаратом Селлсепт® або іншими засобами, що містять мікофенолат і можете завагітніти, лікар проінформує Вас про ризик впливу мікофенолату на майбутню дитину. Ваш лікар проконсультує Вас щодо попередження і планування вагітності, а також відповідь на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути з приводу цієї теми. Цей посібник допоможе Вам запам'ятати інформацію, яку Ви обговорили з лікарем, тому Ви повинні зберегти цей посібник, щоб Ви мали змогу знову звернутися до нього в будь-який час. Окрім ознайомлення з цим посібником, важливо також ознайомитись з інформацією про мікофенолат в інструкції для медичного застосування, який поставляється у комплекті з препаратом.

#### Які є ризики?

Мікофенолат підвищує ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку. Точна причина таких явищ нез'ясована, але ризик більший у вагітних пацієнок, які приймають мікофенолат, ніж у тих, хто приймає інші імуносупресанти, і набагато більший, ніж ризик у загальній популяції.

Дослідження показали, що спонтанні аборти спостерігали у 45–49% вагітних жінок, які отримували мікофенолат, у порівнянні з повідомленою частотою 12–33% у пацієнтів після трансплантації солідного органу, які отримували лікування іншими імуносупресантами. Вроджені вади розвитку спостерігали у близько чверті дітей (23–27%), народжених матерями, які отримували мікофенолат під час вагітності у порівнянні з 4–5% дітей, чиї матері після трансплантації солідного органу отримували лікування іншими імуносупресантами і з 2–3% дітей у загальній популяції.

Вроджені вади розвитку, які можуть виникнути, включають в себе вади вух, очей та вади обличчя, вроджені вади серця, вроджені вади пальців, вади нирок та стравоходу (частина травного тракту, що з'єднує рот зі шлунком). Також спостерігають вроджені вади нервової системи, такі як незрощення дуг хребців.

Таким чином, мікофенолат не слід застосовувати у жінок, які вагітні або можуть завагітніти, крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата. Радимо обговорити ці питання з Вашим лікарем, щоб отримати більше порад та інформації.

#### Хто знаходиться в групі ризику?

Наступні пацієнти повинні бути особливо обізнані про ризик впливу мікофенолату на майбутню дитину:

- Вагітні пацієнтки.
- Жінки репродуктивного віку (це стосується будь-якої пацієнтки, яка може завагітніти, включаючи дівчат, що стали статевозрілими, і всіх жінок, у яких не видалена матка, і у яких немає менопаузи).

Перед тим, як розпочати або продовжити прийом мікофенолату, лікар проінформує Вас про підвищений ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку, які можуть трапитися та

Дата оновлення Грудень 2017 р.

Версія № 2.0.2

шляхи їх уникнення. Це допоможе Вам зрозуміти ризики для дитини. Ваш лікар також відповість на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути.

### **Як уникнути ризиків**

Щоб Вам легше було дотримуватись порад, наведених у цьому посібнику, детальна інформація для жінок та чоловіків представлена окремо.

Якщо Ви не впевнені щодо будь-якої інформації в цьому посібнику, будь ласка, обговоріть ці питання з Вашим лікарем.

### **Важлива інформація для жінок**

Оскільки мікофенолат підвищує ризик спонтанного аборту та вроджених вад розвитку, Вам необхідно:

- Перед початком застосування мікофенолату впевнитися, що Ви не вагітні.
- Застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування та протягом 6 тижнів після завершення прийому мікофенолату.
- Негайно звернутися до Вашого лікаря, якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітні.
- Повідомити Вашому лікарю, якщо Ви плануєте завагітніти.

Усі жінки, які можуть завагітніти, повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування, щоб бути впевненими у відсутності вагітності. Ваш лікар проінформує Вас про тип і час проведення тестів на вагітність, які необхідно проводити до і під час лікування мікофенолатом. Ваш лікар порекомендує провести два тести на вагітність з використанням плазми крові або сечі; другий тест слід проводити через 8–10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування мікофенолатом. Ваш лікар може запропонувати повторити ці тести в певний час (наприклад, якщо існує перерва у застосуванні ефективної контрацепції). Лікар обговорить з вами результати всіх тестів на вагітність.

Під час лікування мікофенолатом та протягом 6 тижнів після прийому останньої дози Вам доведеться застосовувати ефективну контрацепцію, щоб не завагітніти. Ви повинні застосовувати один спосіб ефективної контрацепції, за винятком випадків, якщо утримання від статевих контактів є обраним методом контрацепції. Два взаємодоповнюючих способи контрацепції зменшать ризик настання вагітності і їм слід надавати перевагу. Ваш лікар обговорить з Вами різні способи контрацепції і допоможе Вам вирішити, що саме Вам підходить.

Якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні, під час лікування мікофенолатом, або протягом 6 тижнів після припинення лікування мікофенолатом, негайно зверніться до Вашого лікаря. Дуже важливо, щоб Ви НЕ припиняли прийом мікофенолату, не звернувшись до лікаря. Якщо у Вас є трансплантат, існує ризик його відторгнення, якщо Ви припините прийом мікофенолату. Ваш лікар допоможе Вам визначити, чи вагітні Ви, і порадить, що робити.

### **Важлива інформація для чоловіків**

Наявні обмежені клінічні дані не вказують на підвищений ризик виникнення вроджених вад розвитку або спонтанного аборту, якщо Ви приймаєте мікофенолат. Однак не можна повністю виключати ризик. Як запобіжний захід, рекомендують, щоб Ви або Ваша партнерка застосовували надійну контрацепцію під час лікування та загалом через 90 днів після прийому останньої дози мікофенолату.

Поговоріть з Вашим лікарем про ризики, якщо Ви маєте намір стати батьком.

Якщо Ви думаєте, що Ваша партнерка може завагітніти, коли Ви приймаєте мікофенолат, або протягом 90 днів після того, як Ви припинили прийом мікофенолату, будь ласка, обговоріть ці питання з Вашим лікарем. Ваш лікар допоможе Вам визначити, чи вагітна Ваша партнерка і порадить Вам, що робити.

Дата оновлення Грудень 2017 р.

Версія № 2.0.2

Ви не повинні бути донором сперми під час лікування мікофенолатом та протягом 90 днів після припинення лікування.

### **Важлива інформація для всіх пацієнтів**

Цей препарат призначений саме Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми однакові з Вашими. Повертайте будь-який невикористаний препарат Вашому фармацевту після закінчення лікування.

Ви не повинні бути донором крові під час лікування мікофенолатом і протягом 6 тижнів після припинення лікування.

У разі виникнення невідкладних питань щодо ризику для вагітності при прийомі препарату Селлсепт®, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря за такими номерами телефонів:

В робочий час	
Після закінчення робочого дня	

### **Основні моменти, які слід пам'ятати**

- **Мікофенолат спричиняє вроджені вади розвитку та спонтанні аборти**
- Якщо Ви жінка, яка може завагітніти, перед початком лікування необхідно надати негативний результат тесту на вагітність
- Чоловіки та жінки, які лікуються мікофенолатом, повинні дотримуватися рекомендацій щодо контрацепції, наданих їх лікарем
- Якщо Ви неповністю розумієте інформацію, яку отримали, будь-ласка, попросіть Вашого лікаря ще раз її пояснити, перш ніж розпочинати прийом мікофенолату
- **НЕ** припиняйте приймати мікофенолат, не обговоривши це питання з Вашим лікарем
- Цей препарат призначений саме для Вас — не передавайте його іншим особам, це може завдати їм шкоди

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою [ukraine.safety@roche.com](mailto:ukraine.safety@roche.com) або за телефоном +380 (44) 354 30 40, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

З повагою,

Начальник підвідділу  
з регуляторних питань

Уповноважена особа за довіреністю



Власюк Т. В.

Мошніна О. І.

Мошніна О. І.  
Дата чинності: Грудень 2017 р.  
Версія № 2.0.2