

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

щодо застосування лікарського засобу Міфенакс® (мікофенолату мофетил) та мінімізації ризиків спонтанних абортів та вроджених вад розвитку

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають мікофенолату мофетил, і/або пацієнтів, які його застосовують/планують застосовувати за призначенням лікаря.

Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

ПРО ЩО ЦЕЙ ПОСІБНИК

У цьому посібнику йдеться про ризики впливу мікофенолату на майбутню дитину та шляхи зменшення цих ризиків. Якщо ви застосовуєте лікарський засіб Міфенакс® або інший засіб, що містить мікофенолат, і можете завагітніти, лікар проінформує Вас про ризик впливу мікофенолату на майбутню дитину. Ваш лікар проконсультує Вас щодо запобігання та 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 даний посібник, щоб мати 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 лікарського засобу, що міститься в упаковці, або за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

ЯКІ Є РИЗИКИ

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

Дослідження показали, що спонтанні аборти спостерігалися 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, чий матері після трансплантації 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 обличчя, вроджені вади пальців, 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 для лікування жінок, які вагітні або можуть завагітніти, окрім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата. Радимо обговорити ці питання з Вашим лікарем, щоб отримати більше порад та інформації.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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 досягли статевозрілого віку, 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 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 дотримуватися 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 абортів та вроджених вад розвитку, вам необхідно:

- Перед початком застосування мікофенолату впевнитись, 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 2 тести на вагітність (сеча або плазма крові); другий тест слід проводити через 8-10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування мікофенолатом. Ваш лікар може 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

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

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 вирішити, що саме Вам підходить.

Якщо Ви думаєте, що могли завагітнити, під час лікування, 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 ефективну контрацепцію під час лікування та загалом протягом 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 завагітнити, 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, що робити.

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

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВСІХ ПАЦІЄНТІВ

Цей лікарський засіб призначений саме Вам.

Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми однакові з Вашими.

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

У разі виникнення невідкладних питань щодо ризику настання вагітності при застосуванні лікарського засобу Міфенакс[®], будь ласка, зверніться до Вашого лікаря.

ОСНОВНІ МОМЕНТИ, ЯКІ СЛІД ПАМ'ЯТАТИ

- **Мікофенолат спричиняє вроджені вади розвитку та спонтанні аборти.**
- Якщо Ви жінка, яка може завагітнити, перед початком лікування необхідно надати негативний результат тесту на вагітність.
- Чоловіки та жінки, які лікуються мікофенолатом, повинні дотримуватися рекомендацій щодо контрацепції, наданих лікарем.
- Якщо Ви не повністю розумієте інформацію, яку отримали, будь ласка, попросіть Вашого лікаря ще раз її пояснити, перш ніж розпочати прийом мікофенолату.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- **НЕ** припиняйте приймати мікофенолат, не обговоривши це питання з Вашим лікарем.
- Цей лікарський засіб призначений саме для Вас – не передавайте його іншим особам, це може завдати їм шкоди.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ

Якщо у Вас є інформація щодо виникнення побічної реакції чи відсутності ефективності при застосуванні лікарського засобу компанії «Тева», будь ласка, повідомте своєму лікарю або зверніться у Відділ фармаконагляду компанії за тел. [+38050-462-17-67](tel:+380504621767) або за електронною адресою Safety.Ukraine@teva.ua.

Про побічні реакції слід також повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Якщо у Вас виникли питання чи потреба у додатковій інформації, чи роз'ясненнях медичного характеру щодо лікарських засобів «Тева», Ви можете звернутися до Центру підтримки компанії за тел. [0-800-502-284](tel:0800502284), або до Медичного відділу за електронною адресою medinfo@teva.ua.