

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
щодо застосування лікарського засобу МІКОМЕДА (мікофенолова кислота) та
мінімізацію ризиків спонтанних абортів та вроджених вад розвитку

ПРО ЩО ДАНИЙ ПОСІБНИК

В даному посібнику йдеться про ризики впливу мікофенолової кислоти на майбутню дитину та шляхи зменшення цих ризиків. Якщо Ви лікуєтесь препаратом МІКОМЕДА, таблетки з відстроченим вивільненням по 180 мг або 360 мг, або іншими засобами, що містять мікофенолову кислоту і можете завагітніти, лікар проінформує Вас про ризик впливу мікофенолової кислоти 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 мікофенолову кислоту в інструкції для медичного застосування, що міститься в упаковці або за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

ЯКІ Є РИЗИКИ

Мікофенолова кислота підвищує ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку при застосуванні у жінок та чоловіків. Точна причина таких явищ не з'ясована, але ризик більший у вагітних пацієнок, які застосовують мікофенолову кислоту, 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 мікофенолову кислоту, у порівнянні з повідомленою частотою 12-33 % пацієнтів після трансплантації солідного органу, які отримували лікування іншими імуносупресантами. Вроджені вади розвитку спостерігали у близько чверті дітей (23-27%), народжених матерями, які отримували мікофенолову кислоту 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 обличчя, вроджені вади серця, 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, мікофенолову кислоту не слід застосовувати жінкам, 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.

ХТО ЗНАХОДИТЬСЯ В ГРУПІ РИЗИКУ

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

- Вагітні пацієнтки.
- Жінки з репродуктивним потенціалом (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).

Текст узгоджено



Терновий О.С.



Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Перед тим, як розпочати або продовжити прийом мікофенолової кислоти, 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 даному посібнику, детальна інформація для жінок та чоловіків представлена окремо.

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

Важлива інформація для ЖІНОК

Оскільки мікофенолова кислота підвищує ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку, Вам необхідно:

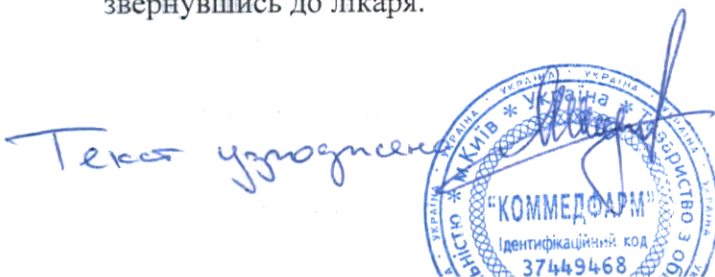
- Перед початком застосування мікофенолової кислоти впевнитись, що Ви не вагітні.
- Застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування та протягом 6 тижнів після завершення прийому мікофенолової кислоти.
- негайно звернутися до Вашого лікаря, якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітні.
- Повідомити 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 мікофеноловою кислотою. Ваш лікар порекомендує провести 2 тести на вагітність з використанням плазми крові або сечі; другий тест слід проводити через 8-10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування мікофеноловою кислотою. 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 мікофеноловою кислотою та протягом 6 місяців після застосування 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 вирішити, що саме Вам підходить.

Якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні, під час лікування мікофеноловою кислотою, або протягом 6 тижнів після припинення лікування мікофеноловою кислотою, негайно зверніться до Вашого лікаря.

Дуже важливо, щоб Ви **НЕ** припиняли застосування мікофенолової кислоти, не звернувшись до лікаря.



Терновий О.С.
08.05.2024

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Якщо у Вас є трансплантат, існує ризик його відторгнення, якщо Ви припините застосування мікофенолової кислоти. 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 мікофенолову кислоту. Однак не можна повністю виключати ризик. Як запобіжний захід, рекомендують, щоб Ви або Ваша партнерка застосовували надійну контрацепцію під час лікування та загалом протягом 90 днів після застосування останньої дози мікофенолової кислоти.

Поговоріть з Вашим лікарем про ризики, якщо Ви маєте намір стати батьком. Якщо Ви думаєте, що Ваша партнерка може завагітніти, коли Ви приймаєте мікофенолову кислоту, або протягом 90 днів після того, як Ви припинили застосування мікофенолової кислоти, 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 мікофеноловою кислотою та протягом 90 днів після припинення лікування.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ВСІХ ПАЦІЄНТІВ

Даний 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 мікофеноловою кислотою та протягом 6 тижнів після припинення лікування.

У разі виникнення невідкладних питань щодо ризику настання вагітності при застосуванні лікарського засобу МІКОМЕДА, таблетки з відстроченим вивільненням по 180 мг або 360 мг, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря.



ОСНОВНІ МОМЕНТИ, ЯКІ СЛІД ПАМ'ЯТАТИ

- Мікофенолова кислота 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 мікофеноловою кислотою, 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 застосування мікофенолової кислоти.
- НЕ припиняйте застосування мікофенолової кислоти, не обговоривши це питання з Вашим лікарем.
- Даний лікарський засіб призначений саме для Вас - не передавайте його іншим особам, це може; завдати їм шкоди.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Текст узгоджено

Тернов О.С.
08.05.2024



Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та представника компанії Альмеда Фармасьютікалс АГ, Швейцарія, за тел. +380661539718 або за електронною адресою kommedfarm@gmail.com.

Текст узгоджено



Терновий О.С.
08.05.2024