

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

**ПОСІБНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо застосування лікарського засобу МІКОМЕДА (мікофенолова кислота) та
мінімізацію ризиків спонтанних абортів та вроджених вад розвитку**

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають мікофенолову кислоту.
На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

ВСТУП

Цей посібник розроблено з метою висвітлити ризики вроджених вад розвитку внаслідок внутрішньоутробного впливу мікофеноляту та мінімізації випадків вагітностей під час застосування даного лікарського засобу, що є потужним тератогеном.

Використовуйте даний посібник під час обговорення з Вашим пацієнтом і вирішення будь-яких питань або проблем, які можуть виникнути.

Незважаючи на те, що в цьому посібнику представлена важлива інформація щодо несприятливого закінчення вагітності через застосування мікофенолової кислоти, для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу МІКОМЕДА, таблетки з відстроченим вивільненням по 180 мг або 360 мг, по 120 таблеток в упаковці, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

**РИЗИКИ ДЛЯ ВАГІТНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТСОУВАННЯМ
МІКОФЕНОЛОВОЇ КИСЛОТИ**

Доклінічні дані


Мікофенолова кислота є потужним тератогеном, застосування якого пов'язане із підвищеним ризиком спонтанного аборту та вроджених вад розвитку у порівнянні з прийомом інших імуносупресантів. Не виявлено ніякого особливого механізму тератогенності та мутагенності. Проте доклінічні дослідження показують резорбцію плоду і вроджені вади розвитку у щурів та кроликів за відсутності токсичності для матері. Два дослідження з генотоксичності показали, що мікофенолова кислота може спричинити хромосомне пошкодження при застосуванні у цитотоксичних дозах.

Клінічні дані у випадку впливу на організм матері

Огляд сукупних даних виявив, що приблизно від 45 % до 49 % вагітностей у жінок, які зазнали впливу мікофеноляту, закінчувалися спонтанним абортom, порівняно з частотою від 12 % до 33 % у пацієнтів після трансплантації солідних органів, які отримували інші імуносупресанти. Повідомляється, що частота вад розвитку у дітей, народжених від матерів, які отримували мікофенолат під час вагітності, становить від 23 % до 27 % у порівнянні з пацієнтами після трансплантації, які отримували інші імуносупресанти, що становила від 4 % до 5 % у, і від 2 % до 3 % у загальній популяції.

Вроджені вади розвитку, пов'язані із застосуванням мікофенолової кислоти, які можуть виникнути, включають вади розвитку вух, очей та обличчя; вроджені вади серця, включаючи дефекти міжпередсердної і міжшлуночкової перегородки; полідактилію,

Текст узгоджено



Теробид О.С.
08.05.2024



Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

синдактилію; трахео-езофагеальні вроджені вади, такі як атрезія стравоходу; вроджені вади нервової системи, незрощення дуг хребців, а також вади нирок.

Пацієнти, які знаходяться в групі ризику настання несприятливого закінчення вагітності через вплив мікофенолату:

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

Клінічні дані у випадку впливу на батька

Наявні обмежені клінічні дані щодо впливу з боку батька на перебіг вагітності не вказують на підвищений ризик виникнення вроджених вад розвитку або спонтанного аборту, якщо батько приймає мікофенолову кислоту.

Мікофенолова кислота є потужним тератогеном і потенційно може бути присутнім у спермі, однак розрахунки щодо кількості, яка потенційно може бути передана жінці, свідчать про те, що її рівень не спричинить будь-якого впливу. У дослідженнях на тваринах показано, що мікофенолат є генотоксичним у концентраціях, що перевершують терапевтичний діапазон в організмі людини. Таким чином, не можна повністю виключати ризик генотоксичного впливу на клітини сперми.

В якості запобіжного заходу пацієнти-чоловіки та їхні партнерки-жінки повинні бути обізнані про цей потенційний ризик та їм слід рекомендувати застосовувати ефективну контрацепцію.

КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування мікофеноловою кислотою, жінок та чоловіків слід проінформувати про підвищений ризик спонтанного аборту або вроджених вад розвитку, пов'язаних із впливом мікофенолової кислоти. Необхідно впевнитись, що жінки та чоловіки, які застосовують мікофенолову кислоту, розуміють ризик негативного впливу на плід, знають про необхідність застосування ефективної контрацепції та необхідність негайного звернення до свого лікаря при можливості настання вагітності. В даному обговоренні слід спиратися на «Посібник для пацієнтів» та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зокрема, слід:

- Консультувати пацієнтів з питань ризику, щоб впевнитися, що вони розуміють такі ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації.
- Надавати жінкам і чоловікам з групи ризику «Посібник для пацієнтів» та вирішувати будь-які питання або проблеми, які можуть у них виникнути.
- Пояснювати можливість, методи та час проведення тестів на вагітність до та під час лікування мікофеноловою кислотою.
- Консультувати з приводу застосування ефективної контрацепції до та протягом всієї тривалості лікування мікофеноловою кислотою і протягом 6 тижнів (пацієнти-жінки) або 90 днів (пацієнти-чоловіки) після припинення застосування лікарського засобу.

Текст узгоджено
Терновий О.С.
08.05.2024



(Handwritten signature)

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

- Радити пацієнтам, які приймають мікофенолову кислоту, повідомляти завчасно, якщо вони планують завагітніти або стати батьком дитини, щоб Ви могли обговорити з ними можливі варіанти лікування.
- Радити пацієнтам, які приймають мікофенолову кислоту, не бути донорами крові під час лікування або протягом 6 тижнів після припинення лікування. Чоловіки не повинні бути донорами сперми під час лікування або протягом 90 днів після припинення лікування.
- Радити пацієнтам, що даний лікарський засіб призначений для особистого використання, тому вони не повинні передавати його іншим особам.

ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ

Мікофенолову кислоту не слід застосовувати під час вагітності, крім випадків, коли немає відповідних альтернатив лікування для запобігання відторгнення трансплантата. Перед початком лікування мікофенолатом жінкам репродуктивного віку слід мати негативні результати 2 тестів на вагітність з використанням плазми крові або сечі з чутливістю щонайменше 25 мМО/мл, щоб виключити ненавмисний вплив мікофенолової кислоти на ембріон. Рекомендують проводити другий тест через 8-10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування мікофеноловою кислотою. Тести на вагітність слід повторити, якщо це необхідно з клінічної точки зору (наприклад, після повідомлення про перерву у контрацепції). Результати всіх тестів на вагітність слід обговорити з пацієнтами. Також слід проінструктувати про необхідність консультації з лікарем негайно після настання вагітності.

ВИМОГИ ЩОДО КОНТРАЦЕПЦІЇ

Жінки

Мікофенолова кислота протипоказана жінкам з репродуктивним потенціалом, які не застосовують високоефективну контрацепцію. Через значний ризик настання спонтанного абортів та тератогенного потенціалу мікофенолової кислоти жінкам з репродуктивним потенціалом слід застосовувати принаймні один спосіб ефективної контрацепції перед початком лікування мікофеноловою кислотою, під час лікування та протягом 6 тижнів після припинення лікування; за винятком випадків, якщо утримання від статевих контактів є обраним методом контрацепції.

Два взаємодоповнюючих способи контрацепції є більш ефективними і тому їм надається перевага.

Чоловіки

За відсутності достатніх даних для виключення ризику заподіяння шкоди плоду рекомендують такі запобіжні заходи: сексуально активним чоловікам або їх партнеркам-жінкам рекомендують застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування пацієнтів чоловічої статі та протягом щонайменше 90 днів після припинення лікування мікофеноловою кислотою.

ЩО РОБИТИ ПРИ НАСТАННІ ВАГІТНОСТІ

Ви повинні визначити порядок дій, враховуючи співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта в ситуації впливу мікофенолової кислоти під час вагітності та визначити порядок дій у кожному конкретному випадку шляхом обговорення з відповідним лікарем та пацієнтом.

Текст узгоджено



Терешовий О.С.
08.05.2024

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

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](mailto:komedfarm@gmail.com).

Текст узгоджено



Терновий О.С.
08.05.2024