

## ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

щодо застосування лікарських засобів **МІКОФІТ**, тверді капсули по 250 мг або **МАРЕЛІМ MARELIM**, таблетки кишковорозчинні по 180 мг (з діючою речовиною **МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ**) та мінімізації ризиків викидня та вроджених вад розвитку

### Ключові моменти, які слід пам'ятати

- мофетилу мікофенолат викликає вроджені вади розвитку та викидні;
- дотримуйтесь рекомендацій щодо контрацепції, які надає вам лікар, щоб уникнути незапланованої вагітності під час прийому мофетилу мікофенолату;
- якщо ви не до кінця розумієте інформацію, яку вам надали, попросіть лікаря пояснити її ще раз, перш ніж приймати мофетилу мікофенолат;
- **не припиняйте прийом мофетилу мікофенолату без консультації з лікарем;**
- цей лікарський засіб призначений саме для вас – не передавайте його іншим особам, це може завдати їм шкоди;
- якщо ви жінка, яка може завагітніти, вам потрібно буде зробити тест на вагітність, перш ніж почати приймати мофетилу мікофенолат.

Якщо ви жінка, і можете завагітніти або чоловік і маєте статеві стосунки з жінками, ваш лікар:

- поговорить з вами про ризики застосування мофетилу мікофенолату для майбутньої дитини;
- поговорить з вами про те, як уникнути цих ризиків за допомогою контрацепції (протизаплідних засобів) і планування вагітності;
- відповість на будь-які запитання.

Цей Посібник допоможе вам запам'ятати інформацію, яку ви обговорювали з лікарем. Збережіть його щоб ви могли звернутися до нього знову. Крім того, для отримання повної інформації про лікарські засоби, будь ласка, ознайомтеся з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів **МІКОФІТ**, тверді капсули по 250 мг або **МАРЕЛІМ MARELIM**, таблетки кишковорозчинні по 180 мг, яка вкладена в упаковку з лікарським засобом або розміщена на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://drlz.com.ua>.

### Зміст:

1. **Чи актуальна для мене ця інформація?**
2. **Які ризики?**
3. **Наскільки ймовірним є те, що моїй майбутній дитині буде завдано шкоди?**
4. **Що робити?**

## 1. Чи актуальна для мене ця інформація?

Про ризики застосування мофетилу мікофенолату повинні бути обізнані:

- вагітні жінки;
- будь-яка жінка, яка може завагітніти, включаючи дівчат, які вступили в період статевого дозрівання, і всіх жінок, які мають матку і не пройшли через менопаузу;
- чоловіки, які мають статеві стосунки з жінками (включаючи чоловіків, які перенесли вазектомію), і жінки, з якими вони мають статеві стосунки.

## 2. Які ризики?

Мофетилу мікофенолат може спричинити викидень або вроджені вади розвитку (проблеми, які виникають під час розвитку дитини в утробі матері). Якщо вагітна жінка піддається впливу мофетилу мікофенолату через його прийом самостійно, або через незахищені статеві стосунки з чоловіком, який приймає цей лікарський засіб, це може спричинити викидень або вроджені вади розвитку у її дитини. Причина цього до кінця не вивчена.

Вроджені вади розвитку, які можуть виникнути:

- аномалії вух, очей, обличчя, пальців рук та/або ніг, нирок, стравоходу (частина травного тракту, що з'єднує ротову порожнину зі шлунком);
- вроджені вади серця (тобто хвороби серця, присутні з народження);
- вроджені порушення нервової системи, такі як розщеплення хребта (стан, при якому хребет майбутньої дитини не розвивається належним чином).

## 3. Наскільки ймовірним є те, що моїй майбутній дитині буде завдано шкоди?

Якщо вагітна жінка піддається впливу мофетилу мікофенолату, існує ризик того, що це спричинить викидень або вроджені вади розвитку у її майбутньої дитини (див. вище). Цей ризик вищий для жінок, які зазнали впливу мофетилу мікофенолату, ніж для жінок, які зазнали впливу інших імунодепресантів (лікарських засобів, що послаблюють імунну систему організму), і набагато вищий, ніж ризик у загальній популяції.

Дослідження показали, що близько у половини (45-49%) всіх вагітних жінок, які приймають мофетилу мікофенолат, вагітності закінчуються викиднем, порівняно з 12-33% жінок, які приймають інші імунодепресанти, і 15-20% у загальній популяції.

Близько чверті (від 23 до 27%) дітей, народжених жінками, які приймали мофетилу мікофенолат під час вагітності, народилися з вродженими вадами розвитку, порівняно з 4-5% жінок, які приймають інші імунодепресанти після трансплантації, і від 2 до 3% у загальній популяції.

## 4. Що робити?

Щоб вам легше було дотримуватись рекомендацій, наведених а цьому Посібнику, детальна інформація для жінок та чоловіків представлена окремо.

**Важлива інформація для жінок**

Оскільки мофетилу мікофенолат може спричинити викидень або вроджені вади розвитку:

- не приймайте мофетилу мікофенолат, якщо ви вагітні або можете завагітніти, крім випадків коли немає відповідного альтернативного лікування;
- вам потрібно буде зробити тест на вагітність, перш ніж почати приймати мофетилу мікофенолат;
- використовуйте ефективну контрацепцію під час прийому мофетилу мікофенолату та протягом щонайменше 6 тижнів після останньої дози;
- поговоріть зі своїм лікарем, якщо ви думаєте, що можете бути вагітними;
- НЕ припиняйте прийом мофетилу мікофенолату без консультації з лікарем;
- поговоріть зі своїм лікарем, якщо ви плануєте завагітніти, або якщо у вас є запитання чи занепокоєння по цьому питанню.

**Тести на вагітність**

Якщо ви жінка з дітородним потенціалом вам потрібно буде зробити тест на вагітність, перш ніж почати приймати мофетилу мікофенолат. ваш лікар пояснить тип і терміни проведення тестів на вагітність, які необхідно проводити до і під час лікування мофетилу мікофенолатом.

Він порекомендує два тести на вагітність з використанням плазми крові або сечі.

Другий тест слід проводити через 8-10 днів після першого і безпосередньо перед початком прийому мофетилу мікофенолату.

Ваш лікар може запропонувати повторити ці тести в певний час (наприклад, якщо була перерва у використанні ефективних методів контрацепції).

Він обговорить з вами результати всіх тестів на вагітність.

**Контрацепція**

Під час лікування мофетилу мікофенолатом та протягом 6 тижнів після прийому останньої дози вам необхідно 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**

Якщо ви вважаєте, що могли завагітніти під час прийому мофетилу мікофенолату або протягом 6 тижнів після останньої дози, негайно зверніться до лікаря. Дуже важливо, щоб ви не припиняли прийом мофетилу мікофенолату без попередньої консультації з лікарем. Якщо ви пацієнт після трансплантації, ваш трансплантат може бути відторгнутий, у разі припинення прийому мікофенолату мофетилу. Ваш лікар допоможе вам визначити, чи вагітні ви, і порадить, що робити.

**Важлива інформація для чоловіків**

Мофетилу мікофенолат може спричинити викидні та вроджені вади розвитку, тому:

- ви і ваша партнерка повинні використовувати високоефективні методи контрацепції під час прийому мофетилу мікофенолату та протягом щонайменше 90 днів після останньої дози
- негайно поговоріть зі своїм лікарем, якщо ви вважаєте, що ваша партнерка може бути вагітною
- НЕ припиняйте прийом мофетилу мікофенолату без консультації з лікарем
- поговоріть зі своїм лікарем, якщо ви плануєте стати батьком дитини, або якщо у вас є якісь запитання чи занепокоєння по цьому питанню.

**Контрацепція**

Мофетилу мікофенолат може спричинити викидні та вроджені вади розвитку.

Мофетилу мікофенолат може передаватися через сперму, тому ваша партнерка не повинна вагітніти, поки ви приймаєте мофетилу мікофенолат. Якщо приймаєте мофетилу мікофенолат та протягом принаймні 90 днів після останньої дози, щоб уникнути негативного впливу на вашу партнерку, під час статевих стосунків (навіть якщо ви перенесли вазектомію) використовуйте презервативи.

Ваша партнерка повинна використовувати високоефективні методи контрацепції під час вашого прийому мофетилу мікофенолату та протягом щонайменше 90 днів після останньої дози.

Не слід здавати сперму під час прийому мофетилу мікофенолату та протягом щонайменше 90 днів після останньої дози.

**Якщо ви думаєте, що ваша партнерка може бути вагітна**

Якщо ви вважаєте, що ваша партнерка могла завагітніти під час того, як ви приймали мофетилу мікофенолату або протягом 90 днів після останньої дози, негайно поговоріть зі своїм лікарем. Ваш лікар допоможе визначити, чи вагітна ваша партнерка, і порадить вам обом, що робити.

Вересень\_2024

**Важлива інформація для чоловіків і жінок***Якщо ви плануєте завести дитину*

Повідомте свого лікаря, якщо ви плануєте завести дитину. Дуже важливо, щоб ви НЕ припинили прийом мофетилу мікофенолату без консультації з лікарем. Ваш трансплантат може бути відторгнутий, якщо ви припините прийом мофетилу мікофенолату.

*Не діліться ліками*

Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Не віддавайте його іншим людям. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їхні симптоми такі ж, як і ваші. Будь-яку невикористану кількість ліків з мофетилу мікофенолатом поверніть після закінчення лікування спеціалісту системи охорони здоров'я, який їх призначив.

*Донорство*

Ви не повинні бути донором (в тому числі і сперми) під час прийому мофетилу мікофенолату та протягом щонайменше 6 тижнів після останньої дози (протягом 90 днів для чоловіків).

*Контактні дані лікаря*

Якщо у Вас є термінові питання щодо ризиків застосування мофетилу мікофенолату під час вагітності, будь ласка, зв'яжіться з лікарем за наступними номерами телефонів:

У робочий час	
У неробочий час	

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ВИПАДКИ ПОБІЧНИХ РЕАКЦІЙ**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Про побічні реакції слід повідомити до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також, Ви можете повідомити контактну особу, відповідальну за фармаконагляд компанії «Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.», Польща в Україні про будь-які питання з безпеки або щодо отримання додаткової інформації та навчальних матеріалів за тел. +38 (068) 667 97 82 або на електронну адресу [pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk](mailto:pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk).