

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

10. 11. 2015

Mykofenolát mofetil a soli kyseliny mykofenolové (dále mykofenolát): závažné riziko teratogenity – nové důležité doporučení pro ženy a muže týkající se prevence početí

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Státní ústav pro kontrolu léčiv ve spolupráci s Evropskou lékovou agenturou a společnostmi Roche s.r.o., Sandoz s.r.o., Novartis s.r.o, Medis International a.s., Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. a Teva B.V., Haarlem si Vás touto cestou dovoluje informovat o nutnosti prevence početí při užívání mykofenolátu (pro-lék kyseliny mykofenolové):

Shrnutí bezpečnostních informací

Mykofenolát je silný lidský teratogen, který zvyšuje riziko spontánních potratů a kongenitálních malformací v případě expozice v průběhu těhotenství.

Následující nové kontraindikace budou doplněny do bodu 4.3 SPC:

- Mykofenolát smí být podán v průběhu těhotenství pouze v případě, že není k dispozici jiná vhodná alternativa prevence rejekce transplantovaného orgánu.
- Mykofenolát nesmějí používat ženy ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce spolehlivé antikoncepční metody.
- Léčba mykofenolátem nesmí být u žen ve fertilním věku zahájena bez provedení těhotenského testu s negativním výsledkem, aby se vyloučila možnost podání v průběhu těhotenství.

Další důležité informace :

- Lékaři musí zajistit, že ženy a muži užívající mykofenolát chápou riziko poškození dítěte, nutnost účinné antikoncepce a nutnost okamžitě konzultovat s lékařem, pokud je zde možnost, že došlo k otěhotnění.
- Budou poskytnuty edukační materiály.

Další doporučení týkající se těhotenských testů

Před zahájením léčby mykofenolátem musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test k vyloučení expozice embrya. Je doporučeno provést dva těhotenské testy

se sérem nebo močí s citlivostí nejméně 25 mIU/ml; druhý test je třeba provést 8 - 10 dní po prvním testování a to bezprostředně před zahájením léčby mykofenolátem.

Těhotenské testy mají být opakovaně prováděny dle klinické potřeby (např. po jakémkoli ohlášení selhání antikoncepce). Výsledky těhotenských testů by měly být projednány s pacientkou. Pacientky mají být upozorněny, aby v případě otěhotnění nepřerušovaly léčbu, ale aby se okamžitě poradily s ošetřujícím lékařem.

Doporučení týkající se antikoncepce pro ženy i muže

Ženy ve fertilním věku musí používat dvě spolehlivé formy antikoncepce současně před zahájením léčby mykofenolátem, v průběhu léčby a po dobu šesti týdnů po jejím ukončení.

U sexuálně aktivních mužů (včetně mužů s vazektomií) se doporučuje používat kondomy v průběhu léčby a po dobu nejméně 90 dní po ukončení léčby. Kromě toho u partnerek pacientů léčených mykofenolátem, se doporučuje používat vysoce účinnou antikoncepci v průběhu léčby a po dobu alespoň 90 dní po poslední dávce mykofenolátu.

Dodatečná opatření

Pacienti nesmí darovat krev nebo plasmu v průběhu léčby a po dobu nejméně 6 týdnů po ukončení léčby mykofenolátem. Muži nesmějí darovat sperma v průběhu léčby a po dobu 90 dnů po ukončení léčby mykofenolátem.

Zdroj informací a doporučení

Výše uvedená doporučení jsou učiněna na základě kumulativního přezkumu vrozených vad, který potvrzuje mykofenolát jako silný lidský teratogen a prokazuje zvýšený výskyt kongenitálních malformací a spontánních potratů spojených s léčbou mykofenolátem v porovnání s jinými léčivými:

- U těhotných žen po expozici mykofenolátem bylo hlášeno 45 až 49 % spontánních potratů ve srovnání s hlášenou četností mezi 12 až 33 % u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy.
- Na základě lékařské literatury se malformace vyskytují u 23 až 27 % živě narozených dětí žen exponovaných mykofenolátu v těhotenství (v porovnání se 2 až 3 % výskytem u živě narozených dětí z celkové populace a přibližně 4 až 5 % u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy).

Nejčastěji byly hlášeny následující malformace (včetně mnohočetných):

- Abnormality ucha (např. abnormálně tvarované nebo chybějící vnější/střední ucho), atrézie zevního zvukovodu;
- Vrozená srdeční vada jako je defekt síňového a komorového septa;
- Malformace obličeje jako jsou rozštěp rtu, rozštěp patra, mikrognácie a hypertelorismus orbity;
- Abnormality očí (např. kolobom);
- Malformace prstů (např. polydaktylie, syndaktylie);

- Tracheoezofageální malformace (např. atrézie jícnu);
- Malformace nervového systému jako je spina bifida;
- Renální abnormality.

Edukační materiály

Držitelé rozhodnutí o registraci poskytnou lékařům edukační materiály. Edukační materiály budou zdůrazňovat rizika týkající se teratogenity mykofenolátu, poskytnou doporučení týkající se antikoncepce před, v průběhu a po skončení terapie a zdůrazní nutnost provedení těhotenských testů. Vyčerpávající informace o teratogenním riziku a opatřeních k prevenci těhotenství budou poskytnuty i ženám ve fertilním věku a dle potřeby také mužům.

Změna SPC bude následovat v brzké době, kompletní informace o přípravku a informace o nežádoucích účincích mykofenolátu pak budou k dispozici na www.sukl.cz.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Další informace

Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

CELLCEPT 250 MG, CELLCEPT 500 MG, Roche Registration Limited, zastoupení v ČR: Roche s.r.o. Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7. Tel.: 220 382 111, czech.medinfo@roche.com, www.roche.cz.

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 250 MG, Sandoz GmbH, Rakousko, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

MYCOPHENOLAT MOFETIL SANDOZ 500 MG, Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz.

MYFORTIC 180 MG, MYFORTIC 360 MG, Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, Praha 4. Tel: 225 775 111, info.cz@novartis.com, www.novartis.cz.

MYGREF 250 mg, MYGREF 500 mg, Medis International a.s., Karlovo náměstí 319/3, 12000 Praha 2. Tel.: 553038781, farmakovigilance@medisinternational.cz, info@medisinternational.cz.

MYFENAX 250 MG, MYFENAX 500 MG, Teva B.V., zastoupení v ČR: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Sokolovská 136A, 180 000 Praha 8, Tel.: 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz, www.teva.cz.

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv.