

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia
dotyczący produktu leczniczego
Mycophenolate mofetil Sandoz 500 mg, tabletki powlekane**

Mykofenolan mofetylu: poważne ryzyko teratogenności - ważne nowe zalecenia dla kobiet i mężczyzn dotyczące zapobiegania ciąży

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Podmiot odpowiedzialny, w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie poinformować Panią/Pana o wzmocnieniu zaleceń dotyczących zapobiegania ciąży podczas stosowania mykofenolanu mofetylu (prolek kwasu mykofenolowego):

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Mykofenolan jest substancją o silnym działaniu teratogennym u ludzi, wykazującym w przypadku narażenia na niego w czasie ciąży zwiększone ryzyko wystąpienia samoistnych poronień i wad wrodzonych.

Do punktu 4.3 ChPL wprowadzono następujące nowe przeciwwskazania:

- Mykofenolanu mofetylu nie należy stosować podczas ciąży, chyba że nie jest możliwy inny rodzaj terapii w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu.
- Mykofenolanu mofetylu nie należy stosować u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.
- W celu wykluczenia ryzyka niezamierzonego stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży, leczenia mykofenolanem mofetylu nie należy rozpoczynać u kobiet w wieku rozrodczym przed otrzymaniem ujemnego wyniku testu ciążowego.

Dodatkowo:

- Lekarz powinien upewnić się, że kobiety i mężczyźni przyjmujący mykofenolan zdają sobie sprawę z ryzyka szkodliwego wpływu na dziecko, z konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji oraz z konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli jest podejrzenie ciąży.
- Zostaną udostępnione materiały edukacyjne.

Dodatkowe zalecenia dotyczące testów ciążowych

Przed rozpoczęciem stosowania mykofenolanu mofetylu, pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy, aby wykluczyć możliwość niezamierzonego narażenia płodu na mykofenolan. Zalecane jest wykonanie dwóch testów ciążowych z surowicy lub moczu, o wrażliwości przynajmniej 25 mJ.m./ml; drugi test powinien zostać wykonany 8 - 10 dni po pierwszym teście i bezpośrednio przed włączeniem mykofenolanu mofetylu. Testy ciążowe należy powtórzyć zgodnie z wymogami klinicznymi (np. po zgłoszeniu jakichkolwiek nieprawidłowości związanych z antykoncepcją). Należy omówić z pacjentką wyniki testu ciążowego. Pacjentkom należy zalecić, by w przypadku ciąży nie przerywały leczenia, ale natychmiast zgłosiły się do lekarza.

Zalecenia dla kobiet i mężczyzn dotyczące stosowania metod zapobiegania ciąży

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować jednocześnie dwie skuteczne metody antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia mykofenolanem mofetylu, w trakcie leczenia i przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia.

Seksualnie aktywni mężczyźni (w tym mężczyźni po wazektomii) powinni stosować prezerwatywy podczas leczenia i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to zarówno mężczyzn całkowicie płodnych, jak i mężczyzn po wazektomii, gdyż ryzyko związane z przeniesieniem nasienia odnosi się również do nich. Ponadto partnerki pacjentów leczonych mykofenolanem mofetylu powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz przez łącznie 90 dni od ostatniej dawki mykofenolanu mofetylu.

Dodatkowe środki ostrożności

Pacjenci nie powinni oddawać krwi podczas leczenia lub przez co najmniej 6 tygodni po zaprzestaniu stosowania mykofenolanu. Mężczyźni nie powinni oddawać nasienia w trakcie leczenia lub w ciągu 90 dni po zaprzestaniu stosowania mykofenolanu.

Informacje dodatkowe dotyczące aktualizacji danych bezpieczeństwa

Powyższe zalecenia przygotowano po dokonaniu zbiorczego przeglądu wad wrodzonych, który potwierdził silną teratogenność mykofenolanu u ludzi i zwiększony w porównaniu z innymi lekami wskaźnik występowania wad wrodzonych i samoistnych poronień w związku ze stosowaniem mykofenolanu:

- Zgłaszano 45-49% przypadków samoistnych poronień u kobiet w ciąży narażonych na mykofenolan mofetylu, w porównaniu z ryzykiem wynoszącym od 12 do 33% u pacjentek po przeszczepieniu narządów mięszszowych leczonych lekami immunosupresyjnymi innymi niż mykofenolan mofetylu.
- W oparciu o dane z piśmiennictwa medycznego, wady wrodzone występowały w 23 do 27% przypadkach żywych urodzeń w przypadku kobiet narażonych w czasie ciąży na mykofenolan mofetylu (w porównaniu z 2-3% żywych urodzeń w całkowitej populacji i około 4 do 5% żywych urodzeń w przypadku pacjentek po przeszczepieniu narządów mięszszowych, leczonych lekami immunosupresyjnymi innymi niż mykofenolan mofetylu).

Do najczęściej zgłaszanych wad rozwojowych (łącznie z wadami mnogimi) należały:

- nieprawidłowości w obrębie ucha (np. nieprawidłowo uformowane lub brak ucha zewnętrznego/środkowego), zarośnięcie zewnętrznego kanału słuchowego);
- wrodzona wada serca, w tym ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej i międzykomorowej;
- wady twarzy, w tym rozszczep wargi, rozszczep podniebienia, małozuchwie i hipertelorizm oczny;
- nieprawidłowości w obrębie oka (np. coloboma- rozszczep struktur oka);
- wady w obrębie palców (np. polidaktylia, syndaktylia);
- wady w obrębie tchawicy i przełyku (np. atrezja przełyku);
- wady układu nerwowego, w tym rozszczep kręgosłupa;
- wady nerek.

Materiały edukacyjne

Podmiot odpowiedzialny dostarczy materiały edukacyjne fachowym pracownikom służby zdrowia. Materiały edukacyjne będą miały za zadanie wzmocnienie ostrzeżeń dotyczących teratogenności

działania mykofenolanu, dostarczenie wskazówek na temat antykoncepcji przed rozpoczęciem, podczas i po zakończeniu leczenia oraz zaleceń dotyczących konieczności wykonywania testów ciążyowych. Pełna informacja dla pacjenta o ryzyku związanym z teratogennością i środkach zapobiegania ciąży powinna być przekazana kobietom w wieku rozrodczym oraz, w stosownych przypadkach, pacjentom płci męskiej.

Pełna informacja o leku (mykofenolan mofetylu) i jego działaniach niepożądanych znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać każdy przypadek poważnego zdarzenia niepożądanego, który może być związany z zastosowaniem mykofenolanu mofetylu, zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi raportowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21301/faks: + 48 22 49 21309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dane do kontaktu z firmą Sandoz

W razie jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania mykofenolanu mofetylu, prosimy o kontakt z:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C, 02-672 Warszawa
e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com
tel. 22 209 70 00

Z poważaniem,



Anna Czajkowska
Dyrektor Działu Medycznego i Rejestracji
Sandoz Polska Sp. z o.o.