

2018. gada 22. janvārī.

Iekļautā informācija attiecināma uz visām Latvijā reģistrētām zālēm, kas satur mikofenolāta mofetilu (MMF)/mikofenolskābi (MFS): izmaiņas ieteikumos par kontracepciju

God. veselības aprūpes speciālist!

Visu **mikofenolātu saturošu zāļu (mikofenolāta mofetils (MMF)/mikofenolskābe (MFS))** reģistrācijas apliecības īpašnieki, saskaņojot ar Eiropas Zāļu aģentūru (*European Medicines Agency EMA*) un Latvijas Zāļu valsts aģentūru, vēlas informēt Jūs par sekojošo:

Kopsavilkums

- Pieejamie klīniskie pierādījumi neliecina par palielinātu patoloģiju vai spontāno abortu risku gadījumos, kad tēvs lietojis mikofenolātu saturošas zāles. Tomēr MMF un MFS ir genotoksiski, un risku nevar pilnībā izslēgt.
- Pacientiem vīriešiem ieteicams, lai **pacienti vai viņu partneres** izmantotu drošu kontracepcijas metodi ārstēšanas laikā un vēl vismaz 90 dienas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.
- Risks sievietēm nemainās. Mikofenolātu saturošas zāles joprojām ir kontraindicētas sievietēm reproduktīvajā vecumā, kuras neizmanto drošas kontracepcijas metodes. Šīs zāles ir kontraindicētas arī grūtniecēm, izņemot gadījumā, ja nav piemērotu alternatīvu transplantāta atgrūšanas profilaksei.
- Pacientēm reproduktīvajā vecumā pirms ārstēšanas uzsākšanas, tās laikā un 6 nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas jāizmanto **vismaz viena droša kontracepcijas metode**. Vēlams izmantot divas kontracepcijas metodes, taču tas nav obligāti.

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Mikofenolātu saturošās zāles, ko izmanto transplantāta atgrūšanas profilaksei, ir cilvēkam vērā ņemams teratogēnais līdzeklis, un ir zināms, ka, lietots grūtniecēm, tas izraisa spontānos abortus un iedzimtu patoloģiju veidošanos. 45 - 49% gadījumu pēc mikofenolāta mofetila iedarbības grūtniecības laikā novēroti spontāni aborti, bet 23 - 27% gadījumu veidojas iedzimtas patoloģijas.

Tāpēc mikofenolātu saturošās zāles – gan mikofenolāta mofetils (MMF),¹ gan mikofenolskābe (MFS) – ir kontraindicēti reproduktīvā vecuma sievietēm, kuras neizmanto efektīvus kontracepcijas līdzekļus. Mikofenolāts ir kontraindicēts arī grūtniecēm, izņemot gadījumā, ja nav piemērotu alternatīvu transplantāta atgrūšanas profilaksei. Turklāt pirms ārstēšanas uzsākšanas jābūt negatīvam grūtniecības testa rezultātam (kā aprakstīts šo zāļu informācijā).

Pēc neseno veiktas padziļinātas preklīnisko un klīnisko datu pārskatīšanas par vīriešiem, kuri kļuvuši par tēvu MMF vai MFS lietošanas laikā, Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency, EMA*) ir atjauninājusi 2015. gada ieteikumus par MMF un MFS un izsargāšanos no grūtniecības.

¹ MMF ir MFS priekšzāles

Lai gan spermā esošais mikofenolāta daudzums nav noteikts, aprēķini, pamatojoties uz dzīvnieku datiem, liecina, ka maksimālais mikofenolāta daudzums, ko varētu nodot sievietei, ir neliels, un maz ticams, ka tas varētu radīt kādu efektu. Tomēr pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīta mikofenolāta genotoksicitāte, kad tā koncentrācija pārsniegusi terapeitiskās iedarbības līmeni cilvēka organismā, un tāpēc nevar pilnībā izslēgt genotoksiskas ietekmes uz spermatozoīdiem risku.

EMA tagad iesaka, ka seksuāli aktīviem pacientiem vīriešiem vai viņu partnerēm jāizmanto droša kontracepcijas metode mikofenolāta lietošanas laikā un vēl vismaz 90 dienas pēc tās pārtraukšanas.

Iepriekšējais ieteikums par to, ka pacientiem vīriešiem jāizmanto prezervatīvi papildus tam, ka viņu partneres izmanto augsti efektīvu kontracepcijas metodi, tagad ir izņemts no zāļu informācijas, jo tas neatspoguļo riska pakāpi.

Risks sievietēm nemainās. Sievietēm ar reproduktīvo potenciālu jāizmanto **vismaz viena droša kontracepcijas metode**, pirms tiek sākta mikofenolāta lietošana, tās laikā un vēl 6 nedēļas pēc tās pārtraukšanas, ja vien izvēlēta kontracepcijas metode nav atturēšanās no dzimumdzīves. Tomēr, lai mazinātu kontracepcijas neveiksmes risku, vēlams izmantot divas savstarpēji papildinošas kontracepcijas metodes.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsaazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Uzpēmuma kontaktinformācija

Ja jums ir vēl kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu, sazinieties:

Uzpēmums	Zāļu nosaukums	E-pasts	Tīmekļa vietnes adrese	Pasta adrese	Tālrunis nr.
Roche	Cellcept	riga.info_latvija@roche.com	www.ema.europa.eu http://www.ema.europa.eu	G.Astras iela 8b, Rīga, LV-1082, Latvija	+37167039831
Teva B.V./ UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā	Myfenax; Mycophenolate mofetil Teva; Axympa	tevalatvia@teva.lv	http://www.teva.lv	Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010, Latvija	+37167323666

Novartis	Myfortic (acidum mycopheno licum)	drugsafety.latvia@novartis.com	-	G. Zemvalda gatve 76, Rīga, LV- 1039, Latvija	+371 67887070
----------	--	--	---	--	------------------

Ar cieņu,

Roche vārdā:


Dr. Kaspars Losāns
Roche Latvija SIA
Medicīnas direktors
Tel.: 67039831;
Fax.: 67039833;
e-pasts: kaspars.losans@roche.com

Novartis vārdā:


Kristīne Pāvela
Novartis Farmakovogilances nodaļas vadītāja Baltijā
Tel.: 67887070
e-pasts: drugsafety.latvia@novartis.com

Teva vārdā:

Armands Bisters
Teva Baltics medicīnas daļas vadītājs
Tel.: 67323666
e-pasts: tevalatvia@teva.lv

