

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem par zāļu riska mazināšanu.

MIKOFENOLĀTS – NORĀDĪJUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Teratogenitātes risks

levads

Šie Norādījumi jeb "Mikofenolāts – norādījumi veselības aprūpes speciālistiem", ir izstrādāti, lai īpaši vērstu uzmanību uz risku, kas saistīts ar mikofenolāta iedarbību grūtniecības laikā, kā arī šī riska mazināšanas pasākumiem. Norādījumi atvieglos Jūsu pārrunas ar pacientu un palīdzēs atbildēt uz iespējamiem pacienta jautājumiem vai neskaidrībām.

Šo norādījumu mērķis ir samazināt grūtniecību skaitu laikā, kad tiek lietotas šīs teratogēnās zāles.

Lai gan šajos norādījumos ir būtiska informācija par nevēlamiem mikofenolāta lietošanas izraisītiem grūtniecību iznākumiem, lūdzam skatīt Myfortic "Zāļu aprakstu" (ZA), lai saņemtu visu informāciju par mikofenolātu.

Ar mikofenolātu saistītais teratogenitātes risks

Mikofenolātam ir spēcīga teratogēna iedarbība, un tā lietošana salīdzinājumā ar citu imūnsupresantu lietošanu ir saistīta ar spontānu abortu un iedzimtu anomāliju riska palielināšanos. Specifisks teratogenitātes un mutagenitātes mehānisms nav atklāts. Tomēr preklīniskajos testos ir novērots, ka žurku un trušu augļu resorbija un anomālijas nav bijušas saistītas ar toksisku ietekmi uz mātes organismu. Divu genotoksicitātes analīžu rezultāti ir parādījuši, ka izteikti citotoksiskas mikofenolāta devas var izraisīt hromosomu labilitāti.

Pārskatot visus apkopotos datus, ir konstatēts, ka mikofenolāta iedarbībai pakļautajām sievietēm spontāni aborti ir bijuši aptuveni 45–49% grūtniecības gadījumu, salīdzinājumā ar pacientēm, kas pēc orgānu transplantācijas ir ārstētas ar citiem imūnsupresantiem, kad par šādu grūtniecības iznākumu ir ziņots 12–33% gadījumu. Ziņots, ka iedzimtu anomāliju sastopamība jaundzimušajiem, kuru mātes grūtniecības laikā ir bijušas pakļautas mikofenolāta mofetila iedarbībai, ir 23–27% salīdzinājumā ar 4–5% jaundzimušo, kuru mātes ārstētas ar citiem imūnsupresantiem, un 2–3% kopējā populācijā.

Saistībā ar mikofenolāta lietošanu ir bijušas ausu, acu un sejas anomālijas, iedzimta sirds slimība, arī priekškambaru un kambaru starpsienas defekti, polidaktīlija vai sindaktīlija, traheozofageālas anomālijas, piemēram, barības vada atrēzija, nervu sistēmas anomālijas, piemēram, *spina bifida*, un nieru anomālijas.

Pēc mikofenolāta mofetila iedarbības grūtniecības nevēlama iznākuma risks ir:

- grūtniecēm;
- visām sievietēm ar reproduktīvo potenciālu (t. i., meitenēm no pubertātes vecuma un visām sievietēm līdz menopauzei, kurām ir dzemde);
- ar mikofenolātu ārstētu seksuāli aktīvu vīriešu (arī vīriešiem pēc vazektomijas) dzimumpartnerēm.

Pacientu konsultēšana

Pirms ārstēšanas ar mikofenolātu uzsākšanas vai to turpinot, abu dzimumu pacienti jāinformē par palielinātu spontāna aborta un iedzimtu anomāliju risku saistībā ar mikofenolāta darbību. Jums jānodrošina, ka sievietes un vīrieši, kas lieto mikofenolātu, izprot augļa apdraudējuma risku, nepieciešamību pēc efektīvas kontracepcijas un to, ka iespējamās grūtniecības gadījumā nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Šajā konsultācijā sniegto informāciju papildinās pacienti domātie norādījumi "Mikofenolāts – norādījumi pacientam" un šo zāļu lietošanas instrukcija.

Turklāt Jums jāvērs īpaša vērība:

- konsultējot riskam pakļautos pacientus, lai būtu droši, ka viņi saprot risku un tā mazināšanas pasākumus;
- riskam pakļautajiem abu dzimumu pacientiem izsniegt pacientiem domātos norādījumus par mikofenolātu un atbildēt uz visiem viņu jautājumiem;
- izskaidrot grūtniecības testu nozīmību, metodes un to veikšanas laiku pirms ārstēšanas ar mikofenolātu un tās laikā;
- konsultēt par efektīvu kontracepcijas metožu lietošanu pirms ārstēšanas ar mikofenolātu, visā tās laikā un sešas nedēļas (sievietēm) vai 90 dienas (vīriešiem) pēc mikofenolāta lietošanas pārtraukšanas;
- informēt mikofenolāta lietotājus, ka tad, ja sieviete plāno grūtniecību vai vīrietis plāno radīt bērnu, viņiem par to vispirms jāinformē Jūs, lai būtu iespējams apspriest citu ārstēšanas veidu;
- informēt ar mikofenolātu ārstētos pacientus, ka ārstēšanas laikā un sešas nedēļas pēc tās pārtraukšanas viņiem nav atļauts būt par asins donoriem. Vīriešiem terapijas laikā un 90 dienas pēc tās pārtraukšanas nav atļauts kļūt par spermas donoriem;
- informēt pacientus, ka šīs zāles ir paredzētas tikai viņiem, ka tās nedrīkst dot jebkurai citai personai, un ka pēc ārstēšanas pabeigšanas visas neizlietotās zāles jānodod atpakaļ aptiekā.

Grūtniecības testi

Ja ir pieejamas citas zāles pret transplantāta atgrūšanu, mikofenolātu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Pirms ārstēšanas ar mikofenolātu uzsākšanas, sievietēm ar reproduktīvo potenciālu jāveic grūtniecības tests, lai izslēgtu iespējamību, ka embrijs nejauši tiks pakļauts mikofenolāta iedarbībai. Ieteicams veikt divus grūtniecības testus ar urīnu, un to jutībai jābūt vismaz 25 mSV/ml. Kad vien iespējams, otrs tests jāveic 8–10 dienas pēc pirmā un tieši pirms tam, kad tiek sākota mikofenolāta mofetila lietošana. Grūtniecības testi jāatkārto atkarībā no klīniskās nepieciešamības (piemēram, ja ir ziņots par jebkādu kontracepcijas līdzekļu izmantošanas pārtraukumu). Visu grūtniecības testu rezultāti jāapspriež ar pacientēm. Pacientes jābrīdina, ka pēc grūtniecības iestāšanās nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu.

Prasības attiecībā uz kontracepciju

Mikofenolāts ir kontrindicēts sievietēm ar reproduktīvu potenciālu, kuras neizmanto augsti efektīvu kontracepcijas metodi. Mikofenolāta iespējamās mutagenitātes un teratogenitātes dēļ sievietēm ar reproduktīvo potenciālu pirms mikofenolāta lietošanas, lietošanas laikā un sešus mēnešus pēc lietošanas pārtraukšanas vienlaikus jāizmanto divas efektīvas kontracepcijas metodes, ja vien par kontracepcijas metodi nav izvēlēta pilnīga atturēšanās no dzimumdzīves.

Seksuāli aktīviem vīriešiem ieteicams terapijas laikā un vismaz 90 dienas pēc tās pārtraukšanas izmantot prezervatīvus. Prezervatīvi jālieto gan vīriešiem ar esošu (vai saglabātu) reproduktīvo funkciju, gan vīriešiem pēc vazektomijas, jo arī vīriešiem pēc vazektomijas var pastāvēt risks, ka aktīvā viela tiks pārnesta ar sēklas šķidruma starpniecību. Turklāt ar mikofenolātu ārstētu vīriešu dzimumpartnerēm ir ieteicams ārstēšanas laikā un vismaz 90 dienas pēc pēdējās mikofenolāta devas lietošanas izmantot augsti efektīvu kontracepcijas metodi.

Kā rīkoties, ja ir iestājusies grūtniecība

Ja mikofenolāta lietošanas laikā vai sešu nedēļu laikā pēc pēdējās devas lietošanas (90 dienu laikā, ja zāles saņēmis bērna tēvs) pacientei ir iestājusies grūtniecība, viņai nekavējoties jākonsultējas ar ārstu. Pacientei ir ļoti svarīgi nepārtraukt mikofenolāta lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu, jo transplantāta recipientiem ir transplantāta zaudējuma risks.

Par mikofenolāta iedarbību grūtniecības laikā pareizajai rīcībai jāpamatojas uz pacientes individuālā ieguvuma un riska attiecību novērtējuma, un taktika jānosaka katrā konkrētā gadījumā, pamatojoties uz pacientes konsultāciju rezultātiem.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija par mikofenolātu, vai nepieciešami pacientam vai veselības aprūpes speciālistam paredzēto norādījumu papilddeksemlāri, lūdzam sazināties ar Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039, Tel: +371 66662856, Fakss: +371 67887077.

Ziņošana par nevēlamajām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078442.

Jūs varat palīdzēt uzraudzīt mikofenolāta drošumu, ziņojot par iespējamām blakusparādībām, kas saistītas ar mikofenolāta lietošanu. Lūdzam ziņot Novartis Pharma Services Inc., Ropažu iela 10, Rīga, LV-1039, Tel: +371 66662856, Fakss: +371 67887077.

Veselības aprūpes speciālistiem par visiem gadījumiem, kad grūtniecība ir bijusi pakļauta mikofenolskābes nātrija sāls iedarbībai, neatkarīgi no tās iznākuma ir jāziņo Novartis (sīkāku informāciju par blakusparādību ziņošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai zāļu aprakstā).



Novartis Pharma Services Inc.
Ropažu iela 10, 3.stāvs, Rīga, LV 1039
Tālrs.: 67 887 070; fakss: 67887077
Saskaņots ZVA 05.02.2016.

MYF HCPB 01/B11603448301/LV 022016

The myfortic logo features the brand name "myfortic" in a blue, lowercase, sans-serif font, with a registered trademark symbol. To the right is a stylized orange and blue graphic element resembling a flame or a drop. Below the logo, the text "mikofenolskābes zarnās šķīstošā tablete" is written in a smaller, blue, lowercase font.

myfortic[®]
mikofenolskābes zarnās šķīstošā tablete