

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu.

MIKOFENOLĀTS – NORĀDĪJUMI PACIENTIEM

Informācija par risku vēl nedzimušam bērnam

Par šiem norādījumiem

Šajos norādījumos jeb “Mikofenolāts – norādījumi pacientiem” Jums ir sniegta informācija par mikofenolāta radīto risku nedzimušajam bērnam un šī riska mazināšanas pasākumiem. Ja Jūs esat meitene vai sieviete, kam var iestāties grūtniecība, vai seksuāli aktīvs vīrietis, ārsts Jūs konsultēs par mikofenolāta radīto risku nedzimušajam bērnam. Ārsts Jūs konsultēs par dzimstības kontroles un grūtniecības plānošanas metodēm, kā arī atbildēs uz visiem jautājumiem par šo tēmu. Šie norādījumi Jums palīdzēs atcerēties ar ārstu apspriesto informāciju, un Jums tie ir jāsaņem, lai Jūs tajos atkal varētu ieskatīties. Papildu šiem norādījumiem, Jums ir svarīgi izlasīt arī zālēm pievienoto lietošanas instrukciju ar pilnīgu informāciju par mikofenolātu.

Kāds ir risks?

Iespējama grūtnieces saskarsme ar mikofenolātu, t.i. ja viņa to lieto pati vai stājusies dzimumattiecībās (nepielietojot kontracepcijas līdzekļus) ar vīrieti, kas lieto šīs zāles, var radīt kaitējumu vēl nedzimušā bērna attīstībai, jo mikofenolāts palielina spontāna aborta un iedzimtu defektu risku. Precīzs šī riska iemesls nav noskaidrots, tomēr trasplantātus saņēmušiem pacientiem, kas lieto mikofenolātu, risks ir lielāks nekā citu imūnsupresantu lietotājiem un daudz lielāks nekā kopējā populācijā.

Pētījumos ir novērots, ka aptuveni puse jeb 45–49% grūtniecību sievietēm, kas lieto mikofenolātu, beidzas ar spontānu abortu, bet pacientēm pēc orgānu transplantācijas, kas ārstētas ar citiem imūnsupresantiem, šādi beidzas 12–23% grūtniecību. Aptuveni ceturtaī daļai jeb 23–27% bērnu, kas dzimuši mātēm pēc mikofenolāta lietošanas grūtniecības laikā, piedzimstot bija novēroti iedzimti defekti. Ar citiem imūnsupresantiem ārstētām pacientēm pēc orgānu transplantācijas iedzimti defekti bija 4–5% dzimušo bērnu, savukārt kopējā populācijā šādu gadījumu bija 2–3%.

Iespējamie iedzimtie defekti ir ausu, acu un sejas anomālijas, iedzimtas sirds slimības, kā arī pirkstu, nieru un barības vada (muti un kuņģi savienojošās gremošanas trakta daļas) anomālijas. Ir novērotas arī iedzimtas nervu sistēmas anomālijas, piemēram, *spina bifida*.

Tādēļ sievietes, kurām ir iestājusies vai var iestāties grūtniecība, mikofenolātu drīkst lietot tikai tad, ja nav pieejamas citas zāles pret trasplantāta atgrūšanu. Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, lai saņemtu papildu ieteikumus un informāciju.

Kuri pacienti ir pakļauti riskam?

Mikofenolāta radītais risks nedzimušajam bērnam īpaši jāapzinās:

- grūtniecēm;
- sievietēm ar reproduktīvo potenciālu (t. i., visām pacientēm, kam var iestāties grūtniecība – meitenēm no pubertātes vecuma un visām sievietēm līdz menopauzes vecumam, kurām ir dzemde);
- seksuāli aktīvu vīriešu (arī vīriešu pēc vazektomijas) dzimumpartnerēm.

Pirms ārstēšanas ar mikofenolātu uzsākšanas vai tās turpināšanas, ārsts Jūs konsultēs par iespējami palielināto spontāna aborta un iedzimtu defektu risku un to, kā no šī riska izvairīties. Tas Jums palīdzēs saprast iespējamo risku vēl nedzimušam bērnam. Ārsts arī atbildēs uz visiem Jūsu jautājumiem.

Kā izvairīties no riska

Lai palīdzētu vieglāk ievērot šajos norādījumos sniegtos ieteikumus, sievietēm un vīriešiem domātā informācija ir sniegta atsevišķi.

Ja Jūs pilnībā nesaprotiet šos norādījumus, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija sievietēm

Tā kā mikofenolāts palielina spontāna aborta un iedzimtu defektu risku, Jums:

- pirms ārstēšanas ar mikofenolātu uzsākšanas jābūt pārliecinātai, ka nav iestājusies grūtniecība;
- mikofenolāta lietošanas laikā un sešas nedēļas pēc tās pārtraukšanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode;
- nekavējoties jākonsultējas ar savu ārstu, ja domājat, ka Jums var būt iestājusies grūtniecība;
- jāinformē savs ārsts, ja plānojat grūtniecību.

Visām sievietēm ar reprodukcijas potenciālu būs jāveic grūtniecības tests, lai pārliecinātos, ka viņām pirms ārstēšanas uzsākšanas nav iestājusies grūtniecība. Jūsu ārsts izskaidros, kad un kādi grūtniecības testi tiks veikti pirms ārstēšanas ar mikofenolātu un tās laikā. Viņš ieteiks veikt divus asiņu vai urīna grūtniecības testus. Kad vien iespējams, otrs tests tiks veikts 8–10 dienas pēc pirmā, tieši pirms tam, kad tiks sākota ārstēšana ar mikofenolātu. Jūsu ārsts var ieteikt noteiktos laikos šos testus atkārtot (piemēram, ja ir bijis efektīvas kontracepcijas izmantošanas pārtraukums). Viņš ar Jums apspriedīs visu grūtniecības testu rezultātus.

Lai būtu droši, ka ārstēšanas laikā Jums neiestāsies grūtniecība, mikofenolāta lietošanas laikā un sešas nedēļas pēc pēdējās devas saņemšanas Jums būs jāizmanto efektīva kontracepcija. Vienlaikus jāizmanto divas drošas kontracepcijas metodes, ja vien par kontracepcijas metodi nav izvēlēta pilnīga atturēšanās no dzimumdzīves. Ārsts Jūs konsultēs par dažādām kontracepcijas metodēm un palīdzēs izlemt, kura no tām Jums ir vispiemērotākā.

Ja Jums radušās aizdomas, ka mikofenolāta lietošanas laikā vai sešu nedēļu laikā pēc mikofenolāta lietošanas pārtraukšanas Jums ir iestājusies grūtniecība, lūdzu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ir ļoti svarīgi, lai Jūs **NEPĀRTRAUKTU** mikofenolāta lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu. Ja esat paciente pēc orgāna transplantācijas, pēc mikofenolāta lietošanas pārtraukšanas transplantāts var tikt atgrūsts. Ārsts palīdzēs noteikt, vai Jums ir iestājusies grūtniecība, un ieteiks, kā rīkoties.

Svarīga informācija vīriešiem

Mikofenolāts palielina spontānu abortu un iedzimtu defektu risku. Sēklas šķidrums satur mikofenolātu, tādēļ piesardzības dēļ Jūsu dzimumpartneri laikā, kad tiek ārstēti ar mikofenolātu, nedrīkst iestāties grūtniecība. Lai nepieļautu, ka dzimumakta laikā sieviete no vīrieša saņem mikofenolātu, visiem seksuāli aktīvajiem vīriešiem (arī pēc vazektomijas) ārstēšanas laikā un 90 dienas pēc mikofenolāta pēdējās devas saņemšanas jālieto prezervatīvi. Arī ar mikofenolātu ārstēto vīriešu dzimumpartnerēm ārstēšanas laikā un 90 dienas pēc pēdējās mikofenolāta devas lietošanas jāizmanto augsti efektīvas kontracepcijas metodes.

Ja plānojat radīt bērnu, informējiet par to savu ārstu.

Ja Jums radušās aizdomas, ka mikofenolāta lietošanas laikā vai 90 dienu laikā pēc mikofenolāta lietošanas pārtraukšanas Jūsu dzimumpartneri ir iestājusies grūtniecība, lūdzu, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Ir ļoti svarīgi, lai Jūs **NEPĀRTRAUKTU** mikofenolāta lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu. Ja esat pacients pēc orgānu transplantācijas, pēc mikofenolāta lietošanas pārtraukšanas transplantāts var tikt atgrūsts. Ārsts palīdzēs noteikt, vai Jūsu dzimumpartneri ir iestājusies grūtniecība, un ieteiks, kā rīkoties.

Mikofenolāta lietošanas laikā un 90 dienas pēc tās pārtraukšanas Jūs nedrīkstat kļūt par spermas donoru.

Svarīga informācija visiem pacientiem

Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes. Pēc ārstēšanas pabeigšanas visas neizlietotās zāles nododiet atpakaļ aptiekā.

Mikofenolāta lietošanas laikā un sešas nedēļas pēc tās pārtraukšanas Jūs nedrīkstat kļūt par asins donoru.

Ja Jums ir steidzami jautājumi par mikofenolāta radīto risku grūtniecībai, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu, zvanot uz šādiem tālruna numuriem:

Darba laikā
Ārpus darba laika

Galvenie jautājumi, kas jāatceras

- **Mikofenolāts izraisa iedzimtus defektus un spontānus abortus**
- Ja esat sieviete ar reproduktīvo potenciālu, pirms ārstēšanas uzsākšanas Jums jāuzrāda negatīvs grūtniecības tests.
- Sievietēm un vīriešiem jāievēro sava ārsta ieteikumi par kontracepcijas metožu izmantošanu.
- Ja neesat sapratis visu šeit sniegto informāciju, pirms mikofenolāta lietošanas palūdziet ārstam, lai viņš to izskaidro vēlreiz.
- **NEPĀRTRAUCIET** mikofenolāta lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums. Nedodiet tās citiem, jo tās var viņiem kaitēt.

Aicinājums ziņot par zāļu blakusparādībām

Pacients ziņojumu par zāļu blakusparādībām var iesniegt divos veidos – elektroniski un papīra formātā. Elektroniskā iesniegšana tiek nodrošināta interneta vietnē www.zva.gov.lv, klikšķinot izvēlni „Pacienta ziņojuma e-veidlapa”. Papīra formātā veidlapu iegūsiet, lejuplādējot ziņojuma veidlapu. Parakstīta papīra formāta veidlapa jānosūta ZVA pa pastu vai faksu. ZVA adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003, tālrunis informācijai: 67078400, fakss: 67078428.



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

MYF 01 PB/B11603449734/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 curved arrow or a flame. Below the logo, the text "mikofenolskābes zarnās šķīstošā tablete" is written in a smaller, blue, lowercase font.

myfortic[®]
mikofenolskābes zarnās šķīstošā tablete