



2015-11-10

**Mikofenolato mofetilis (CellCept): reikšminga teratogeninio poveikio rizika – nauja informacija apie apsisaugojimą nuo nėštumo moterims ir vyrams**

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Registruotojas, suderinęs su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie sugriežtintas apsisaugojimo nuo nėštumo rekomendacijas vartojant mikofenolato mofetilio (mikofenolio rūgšties provaisto):

*Saugumo savybių santrauka*

Mikofenolatas yra stiprus teratogenas žmogui, kurio vartojant nėštumo metu didėja spontaninių abortų ir apsigimimų rizika.

Preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.3 skyriuje įtrauktos naujos toliau nurodytos kontraindikacijos:

- Mikofenolato negalima vartoti nėštumo metu, išskyrus atvejus, kai nėra tinkamo alternatyvaus gydymo transplantato atmetimo prevencijai.
- Mikofenolato negalima skirti vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja labai veiksmingo kontracepcijos metodo.
- Mikofenolato negalima pradėti skirti vaisingo amžiaus moterims prieš tai neatlikus nėštumo testo ir nepaneigus nėštumo galimybes.

UAB „Roche Lietuva“ J. Jasinskio g. 16B  
LT-03163, Vilnius  
Tel.: +370 5 254 6799  
Fax.: +370 5 254 6797

Be to:

- Gydytojas turi įsitikinti, kad mikofenolato vartojantys vyrai ir moterys supranta žalingo poveikio vaisiui riziką, būtinybę naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones ir būtinybę nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu kyla abejonių dėl nėštumo galimybės.
- Bus pateikta atitinkama mokomoji medžiaga.

### ***Išsamios rekomendacijos dėl nėštumo testo atlikimo***

Prieš pradėdant skirti gydymą mikofenolato mofetiliu, vaisingo amžiaus moterims reikia atlikti nėštumo testą, siekiant išvengti netyčinės embriono ekspozicijos mikofenolatui. Rekomenduojama atlikti du nėštumo testus su serumu ar šlapimu, kurių jautrumas yra bent 25 mTV/ml; antrasis testas turi būti atliktas praėjus 8–10 dienų nuo pirmojo testo atlikimo ir prieš pat pradėdant skirti mikofenolato mofetilio. Nėštumo testus reikia pakartotinai atlikti pagal kliniškes indikacijas (pvz., jeigu kontraceptinės priemonės buvo vartotos su pertraukomis). Visų nėštumo testų rezultatus reikia aptarti su paciente. Pacientėms reikia nurodyti, kad tais atvejais, jeigu jos pastotų, jos turėtų nenutraukti gydymo, tačiau nedelsiant kreiptis į gydytoją.

### ***Kontracepcijos rekomendacijos moterims ir vyrams***

Vaisingo amžiaus moterims vienu metu reikia naudoti du tinkamus kontracepcijos metodus; juos reikia naudoti prieš pradėdant gydymą mikofenolato mofetiliu, gydymo metu ir dar 6 savaites po gydymo nutraukimo.

Lytiškai aktyviems vyrams (įskaitant tuos, kuriems atlikta vazektomija) gydymo metu ir dar bent 90 dienų po gydymo nutraukimo rekomenduojama naudoti prezervatyvus. Be to, mikofenolato mofetiliu gydomų vyrų partnerėms rekomenduojama naudoti labai veiksmingas kontracepcijos priemones vyrų gydymo metu ir dar 90 dienų po paskutiniosios mikofenolato mofetilio dozės vartojimo.

### ***Papildomos atsargumo priemonės***

Gydymo metu ir dar bent 6 savaites po gydymo mikofenolatui nutraukimo pacientai neturėtų būti kraujo donorais. Vyrai gydymo metu ir dar bent 90 dienų po gydymo mikofenolatui nutraukimo neturėtų būti spermos donorais.

### ***Papildoma informacija apie šį saugumo savybių atnaujinimą***

Anksčiau nurodytos rekomendacijos buvo priimtos peržiūrėjus sukauptus duomenis apie apsigimimus. Šie duomenys patvirtino, kad mikofenolatas yra stiprus teratogenas žmogui, taip pat gauta įrodymų apie padidėjusį su mikofenolato vartojimu susijusių apsigimimų ir spontaniųjų abortų dažnį, lyginant su kitų vaistų vartojimo duomenimis.

- Spontaniųjų abortų nustatyta 45-49 % nėščiųjų, kurios nėštumo metu vartojo mikofenolato mofetilio, lyginant su pastebėtu 12-33 % dažniu moterims, kurioms po solidinio organo transplantacijos buvo skiriama imunosupresantų, kitokių nei mikofenolato mofetilis.
- Remiantis literatūros duomenimis, apsigimimų nustatyta 23-27 % gyvų naujagimių moterims, kurios nėštumo metu vartojo mikofenolato mofetilio (lyginant su 2-3 % atvejų bendrojoje populiacijoje ir maždaug 4-5 % atvejų moterims, kurioms po solidinio organo transplantacijos buvo skiriama imunosupresantų, kitokių nei mikofenolato mofetilis).

Daugiausia nustatyta toliau išvardytų apsigimimų (įskaitant daugybinius apsigimimus):

- Ausų apsigimimai (pvz., pakitusios formos išorinė ar vidurinė ausis arba jų nebuvimas), išorinio klausomojo kanalo atrezija;
- Įgimta širdies yda, pavyzdžiui, prieširdžių ir skilvelių pertvaros defektai;
- Veido apsigimimai, pavyzdžiui, lūpos nesuaugimas, gomurio nesuaugimas, mikrognatija ir akiduobių hipertelorizmas;
- Akių apsigimimai (pvz., koloboma);
- Pirštų apsigimimai (pvz., polidaktilija, sindaktilija);
- Trachėjos ir stemplės apsigimimai (pvz., stemplės atrezija);
- Nervų sistemos apsigimimai, pavyzdžiui, *spina bifida*;
- Inkstų apsigimimai.

### ***Mokomoji medžiaga***

Registruotojas sveikatos priežiūros specialistams pateiks mokomąją medžiagą. Šioje mokomojoje medžiagoje bus pabrėžti įspėjimai apie teratogeninį mikofenolato poveikį, pateiktos rekomendacijos dėl kontraceptinių priemonių prieš gydymą, jo metu ir baigus gydymą bei pabrėžta būtinybė atlikti nėštumo testus. Vaisingo amžiaus moterims ir, prireikus, vyrams reikia pateikti išsamią informaciją apie teratogeninio poveikio riziką ir apsisaugojimo nuo nėštumo priemones.

Išsamią informaciją apie mikofenolato mofetilį, jo vartojimą ir nepageidaujamą poveikį galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje: <http://www.ema.europa.eu>.

***Raginimas pranešti pastebėtas nepageidaujamas reakcijas***

Prašytume sveikatos priežiūros specialistų pranešti apie visas įtariamąs su mikofenolato mofetilio vartojimu susijusias sunkias nepageidaujamas reakcijas pagal nacionalinius spontanių pranešimų sistemos reikalavimus.

Pranešimus reikia siųsti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR sveikatos apsaugos ministerijos:

- nemokamu faksu (8-800) 201-31
  - el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)
  - paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius
- Tel. pasiteiravimui: +370 5 212 40 59

***Bendrovės kontaktiniai duomenys***

Jeigu turėtumėte kokių nors klausimų dėl mikofenolato mofetilio vartojimo arba reiktų papildomos informacijos, prašytume nedvejojant kreiptis į mus: UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio 16b, LT-03163 Vilnius

Tel.: (8~5) 254 6799, el. paštu [lithuania.medinfo@roche.com](mailto:lithuania.medinfo@roche.com)

Pagarbiai,

Laura Serapinienė

Medicinos direktorė

UAB „Roche Lietuva“