



Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39B
02-672 Warszawa

10 listopada 2015r.

**Mykofenolan mofetylu (CellCept): poważne ryzyko teratogenności
– ważne nowe zalecenia dla kobiet i mężczyzn dotyczące
zapobiegania ciąży**

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

Podmiot odpowiedzialny, w uzgodnieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie poinformować Pana/Panią 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 w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej alternatywnej metody leczenia stosowanej, aby zapobiec odrzucaniu przeszczepu.
- Nie należy podawać mykofenolanu mofetylu kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują metod antykoncepcyjnych o wysokiej skuteczności.
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktem CellCept u kobiety w wieku rozrodczym bez przedstawienia wyniku testu ciążowego przeprowadzonego w celu wykluczenia niezamierzonego stosowania produktu w ciąży.

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 krwi lub moczu, o wrażliwości przynajmniej 25 mIU/ml; drugi test powinien zostać wykonany 8 – 10 dni po pierwszym teście i bezpośrednio przed włączeniem mykofenolanu mofetylu. Testy ciążowe powinny zostać powtórzone zgodnie z wymogami klinicznymi (np. po zgłoszeniu jakichkolwiek nieprawidłowości związanych z antykoncepcją). Należy omówić wyniki testu ciążowego z pacjentem. 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 używać prezerwatyw podczas leczenia oraz przez przynajmniej 90 dni po zakończeniu leczenia. 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 podwyższony wskaźnik występowania wad wrodzonych i samoistnych poronień w związku ze stosowaniem mykofenolanu, w porównaniu z innymi lekami:

- Zgłaszano 45-49% przypadków samoistnych poronień u kobiet w ciąży narażonych na mykofenolan mofetylu, w porównaniu do ryzyka wynoszącego od 12 do 33% u pacjentek po przeszczepieniu narządów mięszzowych 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 do 2 -3% żywych urodzeń w całkowitej populacji i około 4 do 5% żywych urodzeń w przypadku pacjentek po przeszczepieniu narządów mięszzowych 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 hiperteloryzm 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 pracownikom służby zdrowia. Materiały edukacyjne będą miały za zadanie wzmocnienie ostrzeżeń dotyczących teratogenicznego działania mykofenolanu, dostarczenie wskazówek na temat antykoncepcji przed rozpoczęciem, podczas i po zakończeniu leczenia oraz zaleceń dotyczących konieczności wykonywania testów ciążowych. 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.



Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dane do kontaktu z firmą

W przypadku jakichkolwiek pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania mykofenolanu mofetylu prosimy o kontakt z

Anetą Kawęczyńską-Lasoń

Group Medical Manager

Roche Polska sp. z o.o.

Domaniewska 39 B

02-672 Warszawa, Polska

+48 22 345 1805

Z poważaniem,

.....

Dr n. med. Ewa Dąbrowska-Górniak MBA

Dyrektor Medyczny