

Mykofenolatmofetil – Patientguide

Information om risker för ofödda barn

Inledning

Denna patientguide om mykofenolatmofetil informerar dig om de risker som mykofenolat innebär för ett ofött barn och om hur dessa risker kan minimeras. Om du behandlas med ett läkemedel som innehåller mykofenolat och har möjlighet att bli gravid (är en fertil kvinna), kommer din läkare att tala med dig om de risker som mykofenolat utgör för det ofödda barnet. Din läkare kommer att tala om preventivmedel och graviditetsplanering, samt att svara på frågor som du kanske har angående detta. Denna patientguide kommer att hjälpa dig att komma ihåg informationen som du diskuterat med din läkare, och du ska behålla den så att du kan läsa den igen. I tillägg till att läsa denna vägledning är det också viktigt att du läser bipacksedeln som medföljer läkemedlet för att få fullständig information om mykofenolat.

Vilka är riskerna?

Mykofenolat ökar riskerna för missfall och fosterskador. Den exakta orsaken till detta är oklar, men risken är högre hos gravida patienter som tar mykofenolat än hos patienter som tar andra läkemedel som sänker kroppens immunförsvar, och mycket högre än risken inom den allmänna populationen.

Studier har visat att cirka hälften (45 till 49%) av alla graviditeter hos kvinnor som tar mykofenolat slutar i missfall, jämfört med 12 till 33% hos transplanterade patienter som behandlas med andra läkemedel som sänker kroppens immunförsvar. Cirka en fjärdedel (23 till 27%) av de barn som fötts av mödrar som tagit mykofenolat under sin graviditet föds med missbildningar, jämfört med 4 till 5% hos transplanterade patienter som behandlats med andra läkemedel som sänker immunförsvaret och 2 till 3% i hela populationen.

De möjliga missbildningarna innefattar missbildningar av öron, ögon och ansikte, medfödda hjärtsjukdomar, missbildningar av fingrarna, njurarna och matstruben (det rör som förbinder munnen med magsäcken). Medfödda sjukdomar i nervsystemet, såsom ryggmärgsbråck, har också rapporterats.

Mykofenolat får därför inte användas av kvinnor som är gravida eller som kan bli gravida, såvida det inte är så att det inte finns någon annan lämplig behandling för att förhindra att transplantatet stöts bort. Tala med din läkare för att få mer råd och information.

Vilka är i riskzonen?

Följande patienter måste vara särskilt uppmärksamma på de risker som mykofenolat medför för ett ofött barn:

- Gravida patienter.
- Fertila kvinnor (detta innebär alla patienter som kan bli gravida, och innefattar flickor som kommit i puberteten och alla kvinnor som har en livmoder och som inte passerat menopaus).

Innan en behandling med mykofenolat startas eller fortsätts, kommer din läkare att tala med dig om de ökade riskerna för missfall och fosterskador som kan förekomma och om hur de ska undvikas. Detta kommer att hjälpa dig att förstå riskerna för barnet. Din läkare kommer också att besvara alla frågor som du kan ha.

Hur kan riskerna undvikas?

För att råden i denna patientguide ska bli lättare att följa, kommer specifik information för kvinnor och män att presenteras separat.

Tala med din läkare om du är osäker på någon del av informationen i denna patientguide.

Viktig information till kvinnor

Eftersom mykofenolat ökar riskerna för missfall och missbildningar måste du:

- vara säker på att du inte är gravid innan du startar din behandling med mykofenolat.
- använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 6 veckor efter att din behandling med mykofenolat avslutats.
- omedelbart tala om för din läkare om du tror att du kan vara gravid.
- tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

Alla kvinnor som kan bli gravida kommer att behöva göra ett graviditetstest för att säkerställa att de inte är gravida innan behandlingen startar. Din läkare kommer att förklara vilken typ av graviditetstest som ska användas och när testet ska göras innan och under behandlingen med mykofenolat. Läkaren kommer att rekommendera att du gör två graviditetstest ur blod eller urin. Det andra testet ska göras 8 – 10 dagar efter det första, och strax innan behandlingen med mykofenolat startar. Din läkare kan uppmana dig att upprepa testerna i vissa situationer (t.ex. om det har varit ett uppehåll i användningen av preventivmedel). Läkaren kommer att diskutera resultaten av alla graviditetstest med dig.

För att vara säker på att du inte blir gravid under behandlingen, måste du använda effektiva preventivmedel under tiden du tar mykofenolat och i 6 veckor efter att du tagit den sista dosen. Du måste använda någon tillförlitlig form av preventivmedel, såvida inte avhållsamhet är den metod som väljs för att undvika graviditet. För att minska risken för en graviditet, rekommenderas dock ett samtidigt bruk av två olika preventivmetoder som kompletterar varandra. Din läkare kommer att tala med dig om olika preventivmedel, och att hjälpa dig bestämma vad som blir lämpligast för dig.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att du blivit gravid under tiden du tar mykofenolat eller inom 6 veckor efter att behandlingen med mykofenolat avslutats. Det är mycket viktigt att du INTE slutar ta mykofenolat utan att först prata med en läkare. Om du är en patient som fått ett transplantat, kan ditt transplantat stötas bort om du slutar ta mykofenolat. Din läkare kommer att hjälpa dig att ta reda på om du är gravid, samt att ge dig råd om vad som ska göras.

Viktig information till män

De kliniska data som finns att tillgå tyder inte på att risken för missbildningar eller missfall skulle vara större än normalt om du använder mykofenolat. Risken kan dock inte uteslutas helt. Som säkerhetsåtgärd rekommenderas att antingen du eller din kvinnliga partner använder högeffektiv graviditetsprevention under behandlingen och i minst 90 dagar efter den sista dosen med mykofenolat.

Diskutera med din läkare om du tänker skaffa barn.

Tala om för din läkare om du tror att din partner har blivit gravid under tiden du tagit mykofenolat, eller inom 90 dagar efter att du slutat behandlingen med mykofenolat. Din läkare kommer att hjälpa er att ta reda på om din partner är gravid, samt att ge er råd om vad som ska göras.

Du får inte donera sperma under tiden du behandlas med mykofenolat eller inom 90 dagar efter att behandlingen upphört.

Viktig information för alla patienter

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Återlämna oanvänt läkemedel till apoteket när behandlingen avslutats.

Du får inte lämna blod under din behandling med mykofenolat eller inom 6 veckor efter det att behandlingen avslutats.

Kontakta din läkare på telefonnumret här nedan om du har några frågor som gäller de risker som är förknippade med en eventuell graviditet.

Tel. under mottagningens öppettider:

Tel. då mottagningen är stängd:

Rapportering av misstänkt exponering under graviditet

Vi ber er att rapportera eventuell exponering för mykofenolat under pågående graviditet direkt till innehavaren av godkännandet för försäljning av ifrågasvarande läkemedel (oberoende av graviditetens slutresultat).

Ombuden för innehavarna av godkännande för försäljning:

Mycophenolate Mofetil Accord

Accord Healthcare Oy

e-post: finland@accord-healthcare.com

För ytterligare information, ring: 010 231 4180

Myfenax

ratiopharm Oy

e-post: safety.finland@tevaeu.com

För ytterligare information, ring: 020 180 5900

Viktiga punkter att komma ihåg

- **Mykofenolat orsakar missfall och medfödda missbildningar.**
- Om du är en fertil kvinna måste du göra ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar
- Män och kvinnor som behandlas med mykofenolat måste följa läkarens råd gällande preventivmetoder
- Om något i den information du fått känns oklart, be din läkare att förklara det på nytt innan du tar mykofenolat
- Sluta INTE ta mykofenolat utan att först prata med din läkare
- Detta läkemedel är avsett enbart för dig – ge det inte till andra, eftersom det kan vara skadligt för dem.

Senast uppdaterad: 14.5.2018