

TÄRKEÄ LÄÄKKEEN TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ TIEDOTE**Myfortic (mykofenolaattinatrium): vakava teratogeenisuusriski – tärkeät uudet raskaudenehkäisyohjeet naisille ja miehille**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Novartis tiedottaa Myfortic-mykofenolaattivalmisteen (mykofenolihapon natriumsuola) käyttöön liittyvästä, aiempaa tiukemmasta raskaudenehkäisyä koskevasta ohjeistuksesta. Tämä tiedote on Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkeyritys Rochelle 23.10.2015 antaman, CellCept-valmistetta (mykofenolaattimofetiili) koskevan tiedotteen **mukainen**:

Tiivistelmä turvallisuusriskistä

Mykofenolaatti on ihmiselle erittäin teratogeeninen, joten raskaudenaikainen altistuminen lisää keskenmenojen ja synnynäisten epämuodostumien riskiä.

CellCept-mykofenolaattivalmisteen (mykofenolaattimofetiili) valmisteyhteenvedon kohtaan 4.3 on lisätty seuraavat uudet vasta-aiheet; samat vasta-aiheet tullaan myös lisäämään Myfortic-valmisteelle:

- Myfortic-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos siirteen hylkimisreaktion estoon ei ole sopivaa vaihtoehtoista hoitoa.
- Myfortic-valmistetta ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä erittäin tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää.
- Myfortic-hoitoa ei saa aloittaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ilman negatiivista raskaustestitulosta tahattoman raskaudenaikaisen käytön poissulkemiseksi.

Lisäksi:

- Lääkärin on varmistettava, että Myfortic-valmistetta käyttävät naiset ja miehet ymmärtävät lapselle koituvan vaurioitumisriskin, tehokkaan ehkäisyn tarpeen ja tarpeen ottaa heti yhteyttä lääkäriin, jos raskauden mahdollisuus on olemassa.
- Toimitetaan koulutusmateriaalia.

Raskaustestejä koskevat lisäohjeet

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä ennen Myfortic-hoidon aloittamista raskaustesti, jotta voidaan poissulkea alkion tahaton altistuminen mykofenolaatille.

On suositeltavaa tehdä kaksi raskaustestiä seerumista tai virtsasta, joiden herkkyys on vähintään 25 mIU/ml. Toinen testi pitäisi tehdä 8–10 vrk ensimmäisen testin jälkeen, juuri ennen Myfortic-hoidon aloittamista.

Raskaustestejä pitää tehdä uudestaan kliinisen tarpeen mukaan (esim. jos potilas kertoo ehkäisyn käytössä olleen taukoja). Raskaustestien tuloksista on aina keskusteltava potilaan kanssa. Potilaita on kehoitettava jatkamaan hoitoa, mutta ottamaan yhteyttä lääkäriinsä välittömästi, jos raskaus alkaa.

Naisten ja miesten ehkäisyä koskevat ohjeet

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää samanaikaisesti kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää ennen Myfortic-hoidon aloitusta, koko hoidon ajan ja vielä kuuden viikon ajan sen loputtua.

Seksuaalisesti aktiivisten miesten (myös niiden, joille on tehty vasektomia) on suositeltavaa käyttää kondomia hoidon aikana ja vähintään 90 vrk ajan hoidon päättymisen jälkeen. Myös miespotilaiden naiskumppaneille suositellaan erittäin tehokkaan ehkäisyn käyttöä hoidon aikana ja 90 vrk ajan viimeisen Myfortic-annoksen jälkeen.

Muut varotoimet

Potilaat eivät saa luovuttaa verta hoidon aikana eivätkä kunnes Myfortic-valmisteiden käytön lopettamisesta on kulunut vähintään 6 viikkoa. Miehet eivät saa luovuttaa siemennestettä hoidon aikana eivätkä kunnes Myfortic-valmisteiden käytön lopettamisesta on kulunut vähintään 90 vrk.

Tätä turvallisuuspäivitystä koskevat muut taustatiedot

Edellä esitetyt suositukset perustuvat synnynnäisten epämuodostumien kumulatiiviseen tarkasteluun, jossa varmistui, että mykofenolaatti on ihmiselle erittäin teratogeeninen. Kumulatiivisesta tarkastelusta saatiin näyttöä siitä, että synnynnäisten epämuodostumien ja keskenmenojen esiintyvyys on mykofenolaatin käytön yhteydessä suurempi verrattuna muihin lääkkeisiin:

- Keskenmenoja on raportoitu 45–49 %:lla mykofenolaattimofetiilille raskauden aikana altistuneista naisista, verrattuna 12–33 %:n esiintyvyyteen kiinteän elinsiirteen

saaneilla potilailla, jotka olivat saaneet muuta immunosuppressiivista hoitoa kuin mykofenolaattimofetiilia.

- Kirjallisuuden mukaan epämuodostumia ilmeni 23–27 %:lla mykofenolaattimofetiilille raskauden aikana altistuneille naisille elävänä syntyneistä lapsista (verrattuna 2–3 %:iin elävänä syntyneistä lapsista koko väestössä ja noin 4–5 %:iin elävänä syntyneistä lapsista kiinteän elinsiirteen saajilla, jotka olivat saaneet muuta immunosuppressiivista hoitoa kuin mykofenolaattimofetiilia).

Yleisimmin raportoitiin seuraavia epämuodostumia (mukaan lukien moni-epämuodostumat):

- Korvien poikkeavuudet (esim. ulko-/välikorvan epämuodostumat tai puuttuminen), ulomman korvakäytävän atresia
- Synnynnäiset sydänsairaudet, kuten eteis- tai kammioväliseinän aukko
- Kasvojen epämuodostumat, kuten huulihalkio, suulakihalkio, pienileukaisuus ja silmäkuoppien hypertelorismi
- Silmien poikkeavuudet (esim. kolobooma)
- Sormien epämuodostumat (esim. polydaktylia, syndaktylia)
- Henkitorven ja ruokatorven epämuodostumat (esim. ruokatorviatresia)
- Hermoston epämuodostumat, kuten selkärankahalkio (spina bifida)
- Munuaisten poikkeavuudet.

Koulutusmateriaali

Novartis toimittaa koulutusmateriaalia terveydenhuollon ammattilaisille. Koulutusmateriaalissa korostetaan mykofenolaatin teratogeenisuutta koskevia varoituksia, annetaan neuvoja raskaudenehkäisystä ennen hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen sekä korostetaan raskaustestien tarpeellisuutta. Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ja tarpeen mukaan myös miehille on annettava kattavat tiedot teratogeenisuusriskistä ja raskaudenehkäisyytoimista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia kehoitetaan raportoimaan kaikista Myfortic-valmisteen käyttöön liittyvistä epäillyistä haittatapahtumista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Haittavaikutukset voi ilmoittaa myös Novartis Finland Oy:lle:
laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää tästä tiedotteesta tai Myforticin oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ota yhteyttä lääkeinformaatiopalveluumme:

Lääkeinformaatiopalvelu, puh. +358 10 6133 210,
e-mail novartis.laakeinformaatio@novartis.com

Ystävällisin terveisin,



Jaana Santaholma
Country Medical Manager