

VIKTIG INFORMATION OM LÄKEMEDLETS SÄKERHET**Myfortic (natriummykofenolat): allvarlig risk för teratogenicitet – viktiga nya råd om graviditetsprevention för kvinnor och män**

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Novartis informerar er härmed om förstärkta rekommendationer om prevention av graviditet under användning av mykofenolatprodukten Myfortic (mykofenolsyra som natriumsalt). Detta meddelande **baserar sig** på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) meddelande till Roche 23.10.2015 om CellCept (mykofenolatmofetil):

Sammanfattning av säkerhetsrisken

Mykofenolatmofetil är en stark human teratogen som ökar risken för missfall och medfödda missbildningar vid exponering under graviditet.

Följande nya kontraindikationer har lagts till avsnitt 4.3 i produktresumén för mykofenolatprodukten CellCept (mykofenolatmofetil); samma kontraindikationer kommer också att införas till produktresumén för Myfortic:

- Myfortic får inte användas under graviditet förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga avstötning av transplanterat.
- Myfortic får inte ges till kvinnor som kan bli gravida och inte använder mycket effektiva preventivmedel.
- Behandling med Myfortic får inte inledas hos kvinnor som kan bli gravida utan ett negativt graviditetstestresultat för att utesluta oavsiktlig användning under graviditet.

Dessutom:

- Läkare ska säkerställa att kvinnor och män som tar Myfortic förstår risken för skador på barnet, behovet av effektiva preventivmedel och behovet att omedelbart kontakta läkare om det finns möjlighet för graviditet.
- Utbildningsmaterial kommer att skickas ut.

Ytterligare anvisningar om graviditetstester

Innan behandling med Myfortic inleds ska kvinnor som kan bli gravida göra ett graviditetstest för att utesluta oavsiktlig exponering av ett embryo för mykofenolat.

Två graviditetstester på serum eller urin med en känslighet på minst 25 mIU/ml rekommenderas; det andra testet ska göras 8–10 dygn efter det första och strax före inledning av behandling med Myfortic.

Graviditetstester ska upprepas enligt kliniskt behov (t.ex. om uppehåll i användningen av preventivmedel har rapporterats). Resultaten av alla graviditetstester ska diskuteras med patienten. Patienter ska instrueras att inte avbryta behandlingen utan omedelbart kontakta sin läkare vid konstaterad graviditet.

Anvisningar om preventivmedel för kvinnor och män

Kvinnor som kan bli gravida ska före inledning av, under, och i 6 veckor efter avslutning av behandlingen med Myfortic använda två tillförlitliga preventivmedel samtidigt.

Sexuellt aktiva män (även män som genomgått vasktom) rekommenderas använda kondom under behandlingen och i minst 90 dagar efter avslutning av behandlingen. Dessutom rekommenderas kvinnliga partners till manliga patienter som behandlas med Myfortic att använda mycket effektiva preventivmedel under behandlingen och i totalt 90 dagar efter den sista dosen.

Ytterligare försiktighetsåtgärder

Patienter får inte ge blod under behandlingen och åtminstone 6 veckor efter att behandlingen med Myfortic avslutats. Män får inte donera säd under behandlingen och i 90 dagar efter att behandlingen med Myfortic avslutats.

Ytterligare bakgrundsinformation om säkerhetsuppdateringen

Rekommendationerna ovan ges på basis av en kumulativ genomgång av medfödda utvecklingsstörningar som bekräftade att mykofenolat är en stark human teratogen och visade större förekomst av medfödda missbildningar och missfall vid användning av mykofenolat jämfört med andra läkemedel.

- Missfall har rapporterats hos 45–49 % av alla gravida kvinnor som exponerats för mykofenolatmofetil, jämfört med en rapporterad frekvens på 12–33 % hos patienter som fått fasta organtransplantat och behandlats med andra immunsuppressiva medel än mykofenolatmofetil.

- Enligt litteraturreporter förekom missbildningar hos 23–27 % av levande födda barn till kvinnor som exponerats för mykofenolatmofetil under graviditet (jämfört med 2–3 % hos levande födda barn i den totala populationen och cirka 4–5 % hos levande födda barn till patienter som fått fasta organtransplantat och behandlats med andra immunsuppressiva medel än mykofenolatmofetil).

Följande missbildningar (inklusive multipel missbildningar) rapporterades mest frekvent:

- Öronmissbildningar (t.ex. att ytter- eller mellanörat är missbildat eller saknas), yttre hörselgångsatresi
- Medfödd hjärtsjukdom, t.ex. förmaks- eller kammarseptumdefekter
- Ansiktsmissbildningar, t.ex. kluven läpp, gomspalt, mikrognati och hypertelorism i ögonhålorna
- Ögonmissbildningar (t.ex. kolobum)
- Missbildningar av fingrar (t.ex. polydaktyli, syndaktyli)
- Missbildningar i luftstrupen och matstrupen (t.ex. matstrupsatresi)
- Missbildningar i nervsystemet, t.ex. kluven ryggrad (spina bifida)
- Njurmissbildningar.

Utbildningsmaterial

Novartis distribuerar utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal. Utbildningsmaterialet förstärker varningarna om teratogeniciteten av mykofenolat, ger råd om graviditetsprevention före, under och efter behandlingen och understryker behovet av graviditetstester. Fullständig information om risken för teratogenicitet och åtgärderna för graviditetsprevention ska ges till kvinnor som kan bli gravida och vid behov till män.

Begäran om rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas rapportera varje misstänkt biverkning i samband med användning av Myfortic via det nationella rapporteringssystemet. Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Biverkningar kan också anmälas till Novartis Finland Oy:



laake.turvallisuus@novartis.com, tel. nr: 010 6133 211, telefax (09) 855 0018.

Företagets kontaktinformation

Om du har frågor kring denna information eller frågor rörande rätt och säker användning av Myfortic vänligen kontakta vår läkemedelsinformation service:

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

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jaana', with a long horizontal flourish extending to the right.

Jaana Santaholma
Country Medical Manager