

**Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolaattimofetiili):  
tietoa sikiölle aiheutuvista riskeistä**

OPAS POTILAILLE/OMAISHOITAJILLE

**Tietoa tästä oppaasta**

Tässä Mycophenolate mofetil Sandoz (mykofenolaattimofetiili) -potilasoppaassa kerrotaan mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä ja siitä, miten näitä riskejä voidaan vähentää. Jos saat hoitoa Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteella tai jollakin muulla mykofenolaattia sisältävällä valmisteella ja voit tulla raskaaksi, lääkäri kertoo sinulle mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä. Lääkäri kertoo sinulle ehkäisystä ja raskauden suunnittelusta. Hän vastaa myös näitä koskeviin mahdollisiin kysymyksiisi. Tämä opas helpottaa lääkärin kanssa keskustelemiesi asioiden muistamista. Pidä opas tallessa, jotta voit lukea sen uudelleen. Tämän oppaan lukemisen lisäksi on tärkeää lukea myös lääkkeen mukana toimitettava pakkausseloste, josta saat lisää tietoa mykofenolaatista.

**Mitkä hoidon riskit ovat?**

Mykofenolaatti on lisännyt keskenmenojen ja sikiövaurioiden riskiä. Tarkkaa syytä tälle ei tiedetä, mutta mykofenolaattia käyttävillä raskaana olevilla potilailla riski on suurempi kuin muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkkeitä käyttävillä potilailla, ja huomattavasti suurempi kuin väestössä yleensä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että mykofenolaattia käyttävillä naisilla noin puolet (45–49 %) raskauksista päättyy keskenmenoon, kun taas muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkkeitä käyttävillä kiinteän elimen saaneilla elinsiirtopotilailla vastaava luku on 12–33 %. Mykofenolaattia raskauden aikana käyttäneille naisille syntyneistä lapsista noin neljänneksellä (23–27 %) on synnynnäinen epämuodostuma. Muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkevalmisteita saaneiden elinsiirtopotilaiden lapsilla vastaava luku on 4–5 % ja koko väestössä 2–3 %.

Sikiövauriot voivat olla korvien, silmien ja kasvojen epämuodostumia, synnynnäisiä sydänsairauksia tai sormien, munuaisten ja ruokatorven (suun ja mahalaukun välisen ruoansulatuskanavan osan) epämuodostumia. Hermoston synnynnäisiä sairauksia, kuten selkärankahalkiota, on myös havaittu.

Naiset, jotka ovat raskaana tai voivat tulla raskaaksi, eivät siksi saa käyttää mykofenolaattia, paitsi jos elinsiirteen hylkimisreaktion estoon ei ole muuta sopivaa hoitovaihtoehtoa. Pyydä lääkäritä lisää neuvoja ja tietoja.

## **Ketä riski koskee?**

Seuraavien potilaiden on erityisesti syytä olla tietoisia mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä:

- raskaana olevat potilaat
- naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi (tämä koskee siis kaikkia potilaita, jotka voivat tulla raskaaksi, eli puberteetti-ikäisiä tyttöjä ja kaikkia naisia, joilla on kohtu ja jotka eivät ole ohittaneet vaihdevuotia).

Lääkäri kertoo sinulle ennen mykofenolaattihoidon aloittamista tai hoidon jatkamista hoitoon liittyvästä tavanomaista suuremmasta keskenmenojen ja sikiövaurioiden riskistä sekä siitä, miten näiden riski voidaan välttää, jotta sinun on helpompi ymmärtää lapselle aiheutuvat riskit. Lääkäri myös vastaa mahdollisiin kysymyksiisi.

## **Miten riskit voidaan välttää?**

Jotta tässä oppaassa annettuja ohjeita olisi helpompi noudattaa, miehiä ja naisia koskevat ohjeet annetaan erikseen.

Jos jokin tämän oppaan tiedoista jää sinulle epäselväksi, käänny lääkärin puoleen.

## **Tärkeää tietoa naisille**

Mykofenolaatti lisää keskenmenon ja sikiövaurioiden riskiä, joten sinun pitää

- varmistaa ennen mykofenolaattihoidon aloittamista, että et ole raskaana
- käyttää tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja 6 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen
- kertoa lääkärille heti, jos epäilet, että saatat olla raskaana
- kertoa lääkärille, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää tehdä raskaustesti ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, etteivät he ole raskaana. Lääkäri kertoo, millainen raskaustesti sinun pitää tehdä sekä milloin ennen mykofenolaattihoidon aloittamista ja sen aikana testi tehdään. Lääkäri suosittelee kahden verestä tai virtsasta tehtävän raskaustestin tekemistä, ja näistä jälkimmäinen pitäisi tehdä 8–10 päivän kuluttua ensimmäisestä testistä, juuri ennen mykofenolaattihoidon aloittamista. Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa (esim. jos tehokkaan ehkäisyn käytössä on ollut taukoja) kehottaa tekemään uuden testin. Lääkäri kertoo sinulle kaikkien raskaustestiesi tuloksen.

Jotta voidaan varmistaa, että et tule raskaaksi hoidon aikana, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja 6 viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen. Sinun on käytettävä yhtä tehokasta ehkäisymenetelmää, paitsi jos valitsemasi ehkäisymenetelmä on sukupuoliyhteydestä pidättyminen. Kahden toisiaan täydentävän ehkäisymenetelmän käyttö vähentää raskaaksi tulemisen riskiä, joten sitä suositellaan. Lääkäri kertoo sinulle erilaisista ehkäisymenetelmistä ja auttaa sinua päättämään, mikä niistä sopii sinulle parhaiten.

Jos epäilet mahdollisesti tullesesi raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana tai 6 viikon aikana mykofenolaattihoidon lopettamisen jälkeen, ota heti yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin. On erittäin tärkeää, että ET lopeta mykofenolaattihoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos olet elinsiirtopotilas, mykofenolaattihoidon lopettamisen seurauksena saattaa kehittyä elinsiirteen hylkimisreaktio. Lääkäri selvittää, oletko raskaana, ja antaa sinulle toimintaohjeet.

### **Tärkeää tietoa miehille**

Saatavissa oleva suppea kliininen näyttö ei osoita, että epämuodostumien tai keskenmenon riski olisi mykofenolaatin käytön yhteydessä tavanomaista suurempi. Riskiä ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Varotoimena suositellaan, että sinä käytät tai naiskumppanisi käyttää luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja yhteensä 90 päivän ajan viimeisen mykofenolaattiannoksen jälkeen.

Keskustele riskeistä lääkärin kanssa, jos suunnittelet lapsen siittämistä.

Jos epäilet, että kumppanisi on saattanut tulla raskaaksi mykofenolaattihoidosi aikana tai 90 päivän aikana mykofenolaattihoidosi lopettamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri selvittää, onko kumppanisi raskaana, ja antaa teille kummallekin toimintaohjeet.

Et saa luovuttaa siemennestettä mykofenolaattihoidon aikana etkä 90 päivään hoidon lopettamisen jälkeen.

### **Tärkeitä tietoja kaikille potilaille**

Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Palauta käyttämätön lääke hoidon päättyessä apteekkiin.

Et saa luovuttaa verta mykofenolaattihoidon aikana etkä 6 viikkoon hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kiireellisiä kysymyksiä Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteesta raskauteen kohdistuvista riskeistä, ota yhteyttä lääkäriin alla olevaan numeroon:

Työaikana  
Työajan ulkopuolella

Mikäli epäilet altistuneesi Mycophenolate mofetil Sandoz -valmisteelle raskauden aikana, pyydämme sinua ilmoittamaan tämän tiedon Sandozille. Sandoz seuraa kaikkia raportoituja raskauksia, ja voi tarvittaessa ottaa yhteyttä sinuun lisätietoja varten.

Sandoz A/S, c/o Sandoz  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Sähköposti: [info.suomi@sandoz.com](mailto:info.suomi@sandoz.com)  
Puhelin: 010 6133 415

### **Keskeiset muistettavat asiat**

- **Mykofenolaatti aiheuttaa sikiövaurioita ja keskenmenoja.**
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti, jonka tuloksen pitää olla negatiivinen.
- Mykofenolaattihoitoa saavien miesten ja naisten on noudatettava lääkärin antamia ehkäisyä koskevia ohjeita.
- Jos jokin saamissasi tiedoissa jää epäselväksi, kysy asiasta uudelleen lääkäriltä ennen kuin saat mykofenolaattihoitoa.
- **ÄLÄ** lopeta mykofenolaatin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.
- Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle etkä saa antaa sitä muille, koska se saattaa aiheuttaa heille haittaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

[www.sandoz.fi](http://www.sandoz.fi) tai [psi.novartis.com](http://psi.novartis.com)