

Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate

Ghid pentru pacienți

Substanța activă (DCI sau denumirea comună):	Micofenolat de mofetil
Produse (denumirea de marcă):	MICOFENOLAT MOFETIL SANDOZ
	500 mg comprimate filmate
RMP cod aplicabil versiune nr.:	6.3

GHID PENTRU PACIENȚI

Informații privind riscurile pentru făt

Despre acest Ghid

Ghidul pentru pacienți privind micofenolatul mofetil prezintă riscurile pentru făt asociate cu utilizarea micofenolatului și măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri. Dacă sunteți tratată cu micofenolat Sandoz sau orice medicamente care conțin micofenolat și puteți deveni gravidă, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile pentru făt, asociate administrării micofenolatului. Medicul dumneavoastră va discuta despre metode de contracepție și planificarea sarcinii și va răspunde oricăror întrebări pe care le puteți avea despre acest subiect. Acest Ghid vă va ajuta să vă amintiți informațiile discutate cu medicul dumneavoastră. Trebuie să păstrați acest Ghid pentru a-l putea consulta din nou. Pe lângă a citi acest Ghid, este, de asemenea, important să citiți prospectul furnizat odată cu medicamentul, pentru informații complete privind micofenolatul.

Care sunt riscurile?

Micofenolatul prezintă un risc crescut de apariție a avortului și defectelor congenitale. Motivul existenței acestui risc nu este clar, dar riscul este mai mare la pacientele gravide care primesc tratament cu micofenolat decât la cele care primesc tratament cu alte imunosupresoare și mai mare decât riscul la populația generală.

Studiile au evidențiat că aproximativ jumătate (45 - 49%) dintre toate sarcinile la femei care primesc tratament cu micofenolat sfârșesc cu avort, comparativ cu 12 - 33% dintre pacienții cu transplant de organ solid, tratați cu alte imunosupresoare. În jur de un sfert (23 - 27%) dintre copiii mamelor care au primit tratament cu micofenolat în timpul sarcinii prezintă defecte congenitale, comparativ cu 4 - 5% dintre pacienții cu transplant, tratați cu alte imunosupresoare, și 2 - 3% din populația generală.

Defectele congenitale care pot apărea includ anomalii la nivelul urechii, ochilor și feței, boli cardiace congenitale, anomalii ale degetelor de la mâini, rinichilor și esofagului (partea tractului digestiv care leagă cavitatea bucală de stomac). Au fost observate și tulburări congenitale ale sistemului nervos, cum este spina bifida.

Prin urmare, micofenolatul nu trebuie utilizat la femeile care sunt gravide sau ar putea deveni gravide decât dacă nu există o alternativă adecvată de tratament pentru a preveni rejetul de transplant. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări și informații suplimentare.

Ce categorii de persoane prezintă risc?

Următorii pacienți trebuie să fie conștienți în mod special de riscurile pentru făt asociate cu micofenolatul:

- pacientele gravide
- pacientele de sex feminin aflate la vârsta fertilă (aceasta înseamnă orice pacientă care ar putea rămâne însărcinată și include fetele care au intrat la pubertate și femeile care au uter și nu sunt la menopauză).

Înainte de a începe sau a continua tratamentul cu micofenolat, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre riscurile crescute de apariție a avortului și defectelor congenitale și despre cum acestea trebuie evitate. Acest lucru vă va ajuta să înțelegeți riscurile pentru copil. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va răspunde la toate întrebările pe care le aveți.

Cum să evitați riscurile

Pentru a urmări mai ușor recomandările din acest Ghid, anumite informații sunt prezentate separat, pentru femei și bărbați.

Dacă nu sunteți sigur că ați înțeles orice informații din acest Ghid, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Informații importante pentru femei

Dat fiind că micofenolatul crește riscurile de apariție a avortului și defectelor congenitale, dumneavoastră trebuie:

- să vă asigurați că nu sunteți gravidă înainte de a începe tratamentul cu micofenolat.
- să utilizați metode eficiente de contracepție în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de 6 săptămâni de la oprirea acestuia.
- să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă.
- să spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să deveniți gravidă.

Toate femeile aflate la vârsta fertilă vor trebui să facă un test de sarcină înainte de începerea tratamentului pentru a se asigura că nu sunt gravide. Medicul dumneavoastră vă va indica tipul de test și momentul la care să efectuați testele de sarcină înaintea și în timpul tratamentului cu micofenolat. Medicul dumneavoastră vă va recomanda 2 teste de sarcină, pe sânge și urină; al doilea test trebuie efectuat la 8-10 zile de la primul și chiar înainte de începerea tratamentului cu micofenolat. Medicul dumneavoastră ar putea să vă sugereze să repetați aceste teste la anumite intervale de timp (de exemplu, dacă faceți o pauză în utilizarea contracepției eficiente). Acesta va discuta cu dumneavoastră rezultatele tuturor testelor de sarcină.

Pentru a vă asigura că nu deveniți gravidă în timpul tratamentului, va trebui să utilizați metode contraceptive eficiente în timp ce luați tratament cu micofenolat și timp de 6 săptămâni de la administrarea ultimei doze. Trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă dacă abținerea nu este metoda selectată de contracepție. Două metode complementare de contracepție vor reduce riscul ca dumneavoastră să deveniți gravidă și sunt de preferat. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre diversele metode contraceptive și vă va ajuta să decideți care este metoda optimă pentru dumneavoastră.

Dacă considerați că ați putea deveni gravidă în timp ce luați tratament cu micofenolat sau într-un interval de 6 săptămâni de la oprirea tratamentului cu micofenolat, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Este foarte important să NU opriți administrarea micofenolatului fără a vă adresa medicului. Dacă sunteți pacient cu transplant, transplantul dumneavoastră poate fi respins dacă opriți administrarea micofenolatului. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să stabiliți dacă sunteți gravidă și vă va face recomandări legate de ce trebuie să faceți în continuare.

Informații importante pentru bărbați

Dovezile clinice limitate disponibile nu indică un risc crescut de apariție a malformațiilor sau avortului dacă administrați micofenolat. Totuși, riscul nu poate fi complet exclus. Ca măsură de precauție, se recomandă ca dumneavoastră sau partenera dumneavoastră de sex feminin să utilizați contracepție eficientă în timpul tratamentului și pe o durată totală de 90 de zile de la ultima doză de micofenolat.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre riscuri dacă intenționați să concepeți un copil.

În cazul în care considerați că partenera dumneavoastră este posibil să fi devenit gravidă în timp ce dumneavoastră ați luat tratament cu micofenolat sau într-un interval de 90 de zile de la oprirea administrării micofenolatului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Acesta vă va ajuta să stabiliți dacă partenera dumneavoastră este gravidă și vă va face recomandări legate de ceea ce trebuie să faceți în continuare.

Nu trebuie să donați spermă în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de 90 de zile de la oprirea tratamentului.

Informații importante pentru toți pacienții

Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Este posibil să le facă rău chiar dacă prezintă aceleași simptome ca dumneavoastră. Returnați orice medicament neutilizat, la sfârșitul tratamentului, către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru a fi eliminat în siguranță.,.

Nu trebuie să donați sânge în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de 6 săptămâni de la oprirea administrării acestuia.

În cazul în care aveți întrebări urgente privind riscurile de sarcină asociate cu medicamentul Micofenolat mofetil Sandoz, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră la următoarele numere de telefon:

În timpul orelor de program

După orele de program

Informații esențiale de reținut

- Micofenolatul determină apariția defectelor congenitale și avortului.
- Dacă sunteți femeie care ar putea deveni gravidă, trebuie să obțineți un rezultat negativ la testul de sarcină înainte de începerea tratamentului.
- Bărbații și femeile tratați cu micofenolat trebuie să respecte recomandările contraceptive recomandate de medicul lor.
- Dacă nu înțelegeți complet informațiile care vi s-au furnizat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a vi le explica din nou înainte ca dumneavoastră să administrați micofenolat.
- NU opriți administrarea micofenolatului fără a vă adresa medicului dumneavoastră.
- Acest medicament este numai pentru dumneavoastră - nu îl dați altor persoane pentru că le poate face rău.

Pentru a raporta orice reacție adversă sau sarcina suspectată sau pentru a obține informații medicale privind medicamentul, contactați Sandoz Pharmaceuticals SRL la:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com, patient.safety.romania@sandoz.com, mi.romania@sandoz.com

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca nr.169A, Clădirea A, etaj 1, Sector 1, București, România

adverse.event.romania@sandoz.com

patient.safety.romania@sandoz.com

mi.romania@sandoz.com / mi.romania@sandoz.net