

Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății

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

Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate
(micofenolat de mofetil)

Ghid pentru profesioniștii în domeniul sănătății

Risc de teratogenitate, defecte congenitale și avort

Acest Ghid a fost conceput pentru a sublinia riscurile pentru făt, asociate cu expunerea la micofenolat în timpul sarcinii, și pentru a reduce la minimum numărul de sarcini apărute în timpul tratamentului cu acest medicament cu efect teratogen.

Utilizați acest Ghid în timpul discuției cu pacientul și pentru a răspunde la orice întrebări sau probleme pe care acesta le poate avea.

Deși acest Ghid prezintă informații importante privind rezultatele adverse ale sarcinii, asociate cu utilizarea micofenolatului, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru informații complete privind acest medicament.

Dovezi preclinice

Micofenolatul este un agent teratogen potent, asociat cu o rată crescută a avortului spontan și a apariției de malformații congenitale, comparativ cu alte medicamente imunosupresoare. Nu a fost identificat un mecanism al teratogenității și mutagenității. Totuși, testele preclinice au evidențiat resorbție fetală și malformații la șobolan și iepure, în absența toxicității la nivel matern. Două studii de genotoxicitate au indicat faptul că micofenolatul are potențial de a determina deteriorare cromozomială la niveluri ale dozei care sunt sever citotoxice.

Dovezi clinice în cazurile expunerii materne

Analiza datelor cumulate a identificat faptul că în jur de 45 până la 49 % dintre sarcinile femeilor expuse la micofenolat au dus la avort spontan, comparativ cu frecvențele raportate de 12 - 33% la pacienții cu transplant de organ, tratați cu imunosupresoare. Incidența raportată a malformațiilor la nou-născuții mamelor expuse la micofenolat în timpul sarcinii este de 23 - 27% comparativ cu 4 - 5% la pacienții cu transplant, tratați cu alte imunosupresoare, și 2 - 3% la populația generală.

Malformațiile asociate cu micofenolat au inclus anomalii la nivelul urechii, ochilor și feței; boală cardiacă congenitală, inclusiv defecte septale; polidactilie sau sindactilie; malformații traheo-esofagiene, cum este atrezia esofagiană; efecte asupra sistemului nervos, cum este spina bifida; și anomalii renale.

Pacienții care prezintă risc de rezultat advers al sarcinii după expunerea la micofenolat includ:

- paciențele gravide
- toate pacientele aflate la vârsta fertilă (și anume fete care au intrat la pubertate și toate femeile care au uter și nu sunt la menopauză).

Dovezi clinice în cazurile de expunere paternă

Dovezile clinice limitate disponibile în sarcinile cu expunere paternă nu indică nici un risc crescut de malformații sau avort în urma expunerii paterne la micofenolat.

Micofenolatul este un agent teratogen potent și poate fi prezent în spermă. Totuși, calculele privind cantitatea care ar putea fi transferată unei femei sugerează faptul că această cantitate ar fi la un nivel improbabil să prezinte impact. Micofenolatul s-a dovedit a fi genotoxic în studiile la animale, la

concentrații care depășesc expunerile terapeutice la om. Astfel, riscul efectelor genotoxice asupra celulelor spermatice nu poate fi complet exclus.

Ca măsură de precauție, pacienții de sex masculin și feminin trebuie să fie informați cu privire la acest risc posibil și trebuie să li se recomande măsuri contraceptive eficiente.

Consiliere pentru pacient

Înainte de începerea sau continuarea tratamentului cu micofenolat, pacienții de sex feminin și masculin trebuie să fie informați cu privire la riscurile crescute de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale asociate cu expunerea la micofenolat. Trebuie să vă asigurați că femeile și bărbații care primesc tratament cu micofenolat înțeleg riscul pentru făt, nevoia de utilizare a măsurilor de contracepție eficiente și nevoia de a se adresa imediat medicului lor dacă există posibilitatea unei sarcini. Informațiile pe care le furnizați în această discuție vor fi susținute de Ghidul pentru pacienți și prospectul pentru medicament.

Cu precădere, dumneavoastră trebuie:

- să consiliați pacienții cu risc pentru a vă asigura că înțeleg riscurile și măsurile necesare pentru reducerea la minimum a riscurilor.
- să furnizați pacienților de sex feminin și masculin care prezintă risc Ghidul pentru pacienți și să răspundeți la orice întrebări sau probleme pe care aceștia le-ar putea ridica.
- să explicați importanța, metodele și momentul la care trebuie efectuate teste de sarcină înainte și în timpul tratamentului cu micofenolat.
- să asigurați consiliere privind utilizarea contracepției eficiente înaintea și în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de 6 săptămâni (pacienți de sex feminin) sau 90 de zile (pacienți de sex masculin) de la oprirea administrării micofenolatului.
- să informați pacienții care iau micofenolat astfel încât aceștia să vă informeze în avans dacă au în vedere apariția unei sarcini sau conceperea unui copil astfel încât să puteți discuta cu aceștia posibile variante de tratament.
- să informați pacienții tratați cu micofenolat să nu doneze sânge în timpul tratamentului sau timp de 6 săptămâni de la oprirea acestuia. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului sau timp de 90 de zile de la oprirea acestuia.
- să informați pacienții că acest medicament este pentru uzul lor personal, să nu îl dea nici unei alte persoane și să returneze, la finalul tratamentului, orice medicament neutilizat către spitalele publice sau private, conform programului stabilit și afișat de unitățile respective, pentru a fi eliminat în siguranță.

Testele de sarcină

Micofenolatul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă nu există alternativă adecvată pentru prevenirea rejektului de transplant.

Înainte de a începe tratamentul cu micofenolat, femeile cu potențial fertil trebuie să efectueze 2 teste de sarcină, pe ser sau urină, cu rezultate negative, cu sensibilitate de minimum 25 mUI/ml pentru a exclude expunerea neintenționată a embrionului la micofenolat. Se recomandă ca al doilea test să fie efectuat la 8 - 10 zile de la primul și chiar înainte de începerea administrării micofenolatului. Testele de sarcină trebuie repetate după cum este necesar din punct de vedere clinic (de exemplu, după orice pauză raportată în contracepție). Rezultatele tuturor testelor de sarcină trebuie discutate cu pacientul. Pacienții trebuie informați să se adreseze medicului lor imediat dacă apare o sarcină.

Măsuri contraceptive

Femei

Micofenolatul este contraindicat la femeile cu potențial fertil, care nu utilizează măsuri de contracepție extrem de eficace. Din cauza riscurilor semnificative de apariție a avortului spontan și a potențialului teratogen al micofenolatului, femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție eficace înainte de începerea terapiei cu micofenolat, în timpul tratamentului și timp de 6 săptămâni de la oprirea acestuia dacă abținerea nu este metoda selectată de contracepție.

Două metode de contracepție complementare sunt mai eficiente și, prin urmare, preferate.

Bărbați

În absența datelor suficiente pentru a exclude un risc pentru făt, se recomandă următoarele măsuri de precauție: pacienților de sex masculin activi din punct de vedere sexual sau partenerelor lor de sex feminin li se recomandă să utilizeze contracepție eficace în timpul tratamentului pacientului de sex masculin și timp de minimum 90 de zile de la oprirea administrării micofenolatului mofetil/sodic.

Ce trebuie făcut dacă apare sarcina

După expunerea la micofenolat în timpul sarcinii, trebuie să luați măsuri în funcție de profilul beneficiu - risc al fiecărui pacient și să stabiliți măsurile de la caz la caz în urma unei discuții între medicul curant și pacient.

Pentru a raporta orice reacție adversă sau sarcina suspectată sau pentru a obține informații medicale privind produsele Sandoz, 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

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

Tel: +4031 423 2419

E-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

Totodată, 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