

# **MYFORTIC (mykofenolihappo)**

## **Potilasopas**

### **Tietoa sikiöön kohdistuvista riskeistä**

#### **Tietoa tästä oppaasta**

Tässä Myfortic-valmisteen (mykofenolihappo) Potilasoppaassa kerrotaan mykofenolaatin aiheuttamista riskeistä sikiölle sekä keinoista, joilla nämä riskit voidaan minimoida. Jos sinua hoidetaan Myforticilla tai muilla mykofenolaattia sisältävillä valmisteilla ja voit tulla raskaaksi, lääkäri keskustelee kanssasi mykofenolaatin riskeistä sikiölle. Lääkäri keskustelee kanssasi ehkäisystä ja perhesuunnittelusta ja vastaa mahdollisiin kysymyksiisi. Tämä opas helpottaa lääkärin kanssa keskusteltujen asioiden muistamista. Säilytä opas, jotta voit tutustua siihen uudelleen. Lue opas ja tutustu sen lisäksi myös lääkkeen pakkausselosteeseen, jossa on kaikki tiedot mykofenolaatista.

#### **Hoitoon liittyvät riskit**

Mykofenolaatti suurentaa keskenmenojen ja synnynnäisten kehityshäiriöiden riskiä. Tarkkaa syytä ei tunneta, mutta riski on mykofenolaattia käyttävillä raskaana olevilla potilailla suurempi kuin muita immunosuppressiivisia lääkkeitä käyttävillä ja huomattavasti suurempi kuin väestössä yleensä.

Tutkimusten mukaan noin puolet (45–49 %) mykofenolaattia käyttävien naisten raskauksista päättyy keskenmenoon, kun taas muita immunosuppressiivisia lääkkeitä käyttävillä elinsiirtopotilailla keskenmenoriski on 12–33 %. Noin neljänneksellä (23–27 %) mykofenolaattia raskausaikana käyttäneiden äitien lapsista on synnynnäisiä kehityshäiriöitä, kun taas muita immunosuppressiivisia lääkkeitä saaneiden elinsiirtopotilaiden jälkeläisillä niitä on 4–5 %:lla ja koko väestössä 2–3 %:lla.

Mahdollisia synnynnäisiä kehityshäiriöitä ovat korvien, silmien ja kasvojen poikkeavuudet, synnynnäiset sydänvial ja sormien, munuaisten ja ruokatorven (suusta mahalaukuun johtavan putken) poikkeavuudet. Myös synnynnäisiä hermoston häiriöitä kuten selkärankahalkiota on todettu.

Naiset, jotka ovat raskaana tai saattavat tulla raskaaksi, eivät näin ollen saa käyttää mykofenolaattia muutoin kuin tilanteissa, joissa siirteen hyljinnän ehkäisyyn ei ole muuta sopivaa hoitoa. Pyydä lisätietoa ja neuvoja hoitavalta lääkäriltä.

#### **Riskiryhmät**

Etenkin seuraaviin ryhmiin kuuluvien potilaiden on tunnettava mykofenolaattihoitoon liittyvät riskit sikiölle:

- Raskaana olevat potilaat.
- Naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi (koskee kaikkia, jotka voivat tulla raskaaksi – sekä tyttöjä, joiden murrosikä on alkanut, että kaikkia naisia, joilla on kohtu ja joilla ei ole ollut vaihdevuosisia).

Ennen mykofenolaattihoiton aloittamista tai jatkamista hoitava lääkäri keskustelee kanssasi hoitoon liittyvästä suurentuneesta keskenmenon ja synnynnäisten kehityshäiriöiden riskistä sekä näiden riskien minimoimiskeinoista. Näin saat lisätietoa sikiöön kohdistuvista riskeistä. Lääkäri vastaa myös mahdollisiin kysymyksiisi.

## Riskien minimointi

Naisille ja miehille suunnatut ohjeet esitetään tässä oppaassa erikseen, jotta niihin perehtyminen on mahdollisimman helppoa. Jos olet epävarma jostakin tässä oppaassa mainittavasta seikasta, käännä hoitavan lääkärin puoleen.

## Tärkeää tietoa naisille

Mykofenolaatti suurentaa keskenmenojen ja synnytyshäiriöiden riskiä, joten:

- Varmista ennen mykofenolaattihoidon aloittamista, että et ole raskaana.
- Käytä tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja 6 viikon ajan sen jälkeen.
- Ota heti yhteys hoitavaan lääkäriin, jos epäilet olevasi raskaana.
- Ota yhteys hoitavaan lääkäriin, jos suunnittelet raskautta.

Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen hoidon aloittamista. Testillä varmistetaan, että nainen ei ole raskaana. Hoitava lääkäri kertoo, millaisia raskaustestejä tulee tehdä ennen mykofenolaattihoitoa ja sen aikana, ja antaa tietoa testien ajoituksesta. Lääkäri suosittelee, että sinulle tehdään kaksi raskaustestiä verestä tai virtsasta. Toinen testi tehdään 8–10 päivää ensimmäisen jälkeen ja juuri ennen mykofenolaattihoidon aloitusta. Lääkäri saattaa kehottaa tekemään uusia raskaustestejä tietyissä tilanteissa (esim. jos tehokkaan ehkäisyn käytössä on ollut tauko). Lääkäri keskustelee kaikista raskaustestituloksista kanssasi.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja vielä 6 viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen. Näin varmistetaan, että et tule raskaaksi hoidon aikana. Sinun tulee käyttää ainakin yhtä luotettavaa ehkäisymenetelmää, ellei valitsemasi ehkäisymenetelmä ole selibaatti (pidättäytyminen yhdynnöistä). Kaksi toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää madaltaa edelleen raskaaksi tulemisen riskiä, ja on siksi suositeltavaa. Lääkäri keskustelee kanssasi erilaisista ehkäisymenetelmistä ja auttaa sinua valitsemaan itsellesi sopivimman menetelmän.

Jos epäilet tullesasi raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana tai 6 viikon kuluessa sen päättymisestä, ota heti yhteys hoitavaan lääkäriin. On erittäin tärkeää, että ET lopeta mykofenolaattihoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Jos olet elinsiirtopotilas, mykofenolaattihoidon lopettaminen voi johtaa siirteen hyljintään. Lääkäri auttaa selvittämään, oletko raskaana, ja neuvoo sinua jatkotoimien suhteen.

## Tärkeää tietoa miehille

Rajallinen kliininen tutkimustieto ei osoita mykofenolaatin käytön miehillä lisäävän epämuodostumien tai keskenmenojen riskiä. Riskiä ei kuitenkaan voida sulkea täysin pois. Siksi on suositeltavaa, että sinä tai naispuolinen kumppanisi käytätte luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja yhteensä 90 päivän ajan miehen viimeisen mykofenolaattiannoksen jälkeen.

Keskustele lääkärisi kanssa hoitoon liittyvistä riskeistä, jos toivot siirtäväsi lapsen.

Jos epäilet kumppanisi tulleen raskaaksi mykofenolaattihoitosi aikana tai 90 päivän kuluessa mykofenolaattihoitosi päättymisestä, ota yhteys hoitavaan lääkäriin. Lääkäri auttaa selvittämään, onko kumppanisi raskaana, ja neuvoo sinua ja kumppaniasi jatkotoimien suhteen.

Et saa luovuttaa siittiöitä mykofenolaattihoidon aikana etkä 90 päivän kuluessa hoidon päättymisen jälkeen.

## Tärkeää tietoa kaikille potilaille

Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun. Palauta käyttämättömät lääkkeet apteekkiin hoidon päätyttyä.

Verta ei saa luovuttaa mykofenolaattihoidon aikana eikä 6 viikon aikana hoidon päättymisen jälkeen.

Jos sinulla on kiireellistä kysyttävää Myfortic-valmisteen raskausaikaiseen käyttöön liittyvistä riskeistä, soita hoitavalle lääkärille. Puhelinnumerot ovat seuraavat:

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Virka-aikana:            |  |
| Virka-ajan ulkopuolella: |  |

## Tärkeimmät muistettavat seikat

- Mykofenolaatti aiheuttaa synnynnäisiä kehityshäiriöitä ja keskenmenoja.
- Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, sinun on saatava raskaustestistä negatiivinen tulos ennen hoidon aloittamista.
- Miesten ja naisten jotka saavat mykofenolaattihoitoa on noudatettava hoitavan lääkärin antamia ehkäisyohjeita.
- Jos et ymmärrä saamiasi tietoja täysin, pyydä lääkärä selittämään asia uudestaan ennen mykofenolaatin käyttöä.
- ÄLÄ lopeta mykofenolaatin käyttöä keskustelematta asiasta ensin hoitavan lääkärin kanssa.
- Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle. Älä anna sitä muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa heille haittaa.

## Lisätietoja Myfortic-lääkkeestä:

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu medinfo.nordics@novartis.com puh. 010 6133 210.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,  
PL 55, 00034 FIMEA. **www.fimea.fi**

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:  
Novartis Finland Oy, Espoo, Finland, puh. 010 6133 200, **www.novartis.fi** tai  
**www.novartis.com/report**