

# **MYFORTIC (mykofenolsyra)**

## **Patientguide**

### **Information om riskerna för fostret**

#### **Om denna guide**

Denna guide för Myfortic preparatet (mykofenolsyra) ger dig information om riskerna med mykofenolat för fostret, och hur dessa risker kan reduceras. Om du kan bli gravid och behandlas med Myfortic eller andra preparat som innehåller mykofenolat, kommer läkaren diskutera med dig om riskerna med mykofenolat för fostret. Din läkare kommer att berätta om preventivmedel och graviditetsplanering, och kommer att svara på eventuella frågor du kan ha om detta ämne. Denna guide hjälper dig att komma ihåg den information du har diskuterat med din läkare och du bör spara den så att du kan gå tillbaka och läsa den igen. Förutom att läsa denna guide, är det också viktigt att du läser bipacksedeln som medföljer läkemedlet för fullständig information om mykofenolat.

#### **Riskerna förknippade med behandlingen**

Mykofenolat ökar risken för missfall och medfödda missbildningar. Den exakta orsaken till att detta sker är oklar, men risken är större hos gravida patienter som tar mykofenolat än hos patienter som tar andra immunsuppressiva läkemedel, och mycket större än risken i den allmänna befolkningen.

Studier har visat att ungefär hälften (45-49 %) av alla graviditeter hos kvinnor som tar mykofenolat slutar i missfall, jämfört med 12-33 % hos organtransplanterade patienter som behandlas med andra immunsuppressiva läkemedel. Omkring en fjärdedel (23-27 %) av barn som föds till mödrar som tar mykofenolat under graviditeten föds med medfödda missbildningar, jämfört med 4-5 % av transplanterade patienter som behandlats med andra immunsuppressiva läkemedel, och 2-3 % av den totala befolkningen.

De medfödda missbildningar som kan förekomma är missbildningar av öron, ögon och ansikte, medfödda hjärtsjukdomar, missbildningar i utvecklingen av fingrar, njurar och matstrupen (del av mag-tarmkanalen som förbinder munnen med magsäcken). Medfödda missbildningar av nervsystemet, såsom ryggmärgsbräck har också observerats.

Mykofenolat får endast användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förhindra avstötning av transplantat. Tala med din läkare för mer råd och information.

#### **Riskgrupper**

Följande patienter behöver vara särskilt medvetna om riskerna mykofenolat medför för det ofödda barnet:

- Gravida patienter.
- Kvinnor i fertil ålder (det innebär alla patienter som kan bli gravida, och inkluderar flickor som har nått puberteten och alla kvinnor som har en livmoder och som inte har uppnått klimakteriet).

Före start eller fortsatt behandling med mykofenolat kommer din läkare att prata med dig om den ökade risken för missfall och medfödda missbildningar som kan uppstå och hur riskerna kan minimeras. Detta kommer öka din kunskap om riskerna för fostret. Din läkare kommer också att svara på eventuella frågor du kan ha.

## Hur undviker du risken

För att göra det lättare att följa råden i denna vägledning är den specifika informationen för kvinnor och män presenterad separat. Råd gör med din läkare om du är osäker på någon del av informationen i denna guide.

## Viktig information för kvinnor

Eftersom mykofenolat ökar risken för missfall och medfödda missbildningar måste du:

- Vara säker på att du inte är gravid innan du påbörjar mykofenolatbehandling.
- Använda en effektiv preventivmetod under och 6 veckor efter avslutad mykofenolatbehandling.
- Ta omedelbart kontakt med din läkare om du tror att du kan vara gravid.
- Tala om för din läkare om du planerar att bli gravid.

Alla kvinnor som kan bli gravida måste göra ett graviditetstest för att vara säker på att de inte är gravida innan behandlingen påbörjas. Din läkare kommer att förklara vilken typ av graviditetstester som måste genomföras före och under behandling med mykofenolat. Han eller hon kommer att rekommendera två graviditetstest som tas antingen i blodet eller urinen. Det andra testet tas 8-10 dagar efter det första och omedelbart före initiering av behandling med mykofenolat. Din läkare kan föreslå att upprepa dessa tester vid vissa tillfällen (t.ex. om det har skett ett avbrott i användning av preventivmedel). Läkaren kommer att diskutera resultaten av alla graviditetstest med dig.

För att vara säker på att du inte blir gravid under behandlingen måste du använda effektiva preventivmetoder medan du tar mykofenolat och under 6 veckor efter att ha tagit den sista dosen. Du bör använda åtminstone ett tillförlitligt preventivmedel, om inte avhållsamhet är den valda preventivmetoden. Två preventivmedel som kompletterar varandra minskar ytterligare risken att bli gravid, och rekommenderas därav. Läkaren kommer att tala med dig om olika preventivmetoder och hjälpa dig att avgöra vad som är mest lämpligt för dig.

Om du tror att du kan vara gravid när du tar mykofenolat, eller inom 6 veckor efter avslutad behandling, tala med din läkare omedelbart. Det är mycket viktigt att du INTE slutar att ta mykofenolat utan att tala med en läkare. Om du är en transplanterad patient, kan ditt transplantat stötas bort om du slutar att ta mykofenolat. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du är gravid, och kommer att råda dig vad du ska göra.

## Viktig information för män

Begränsad forskningsdata indikerar på att riskerna för missbildning och missfall inte ökar för män som använder mykofenolat. Riskerna kan trots allt inte uteslutas helt och hållet. Därför rekommenderas det att du eller din kvinnliga partner använder en tillförlitlig preventivmetod under behandlingen och under totalt 90 dagar efter den sista dosen av mykofenolat.

Diskutera med din läkare om riskerna med behandlingen, om du har planer på att bli pappa.

Om du tror att din partner kan ha blivit gravid när du har tagit mykofenolat eller inom 90 dagar efter det att du har slutat ta mykofenolat, ta kontakt med din läkare. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om din partner är gravid, och kommer att råda er båda vad ni ska göra.

Du får inte donera sperma under behandling med mykofenolat och under minst 90 dagar efter det att behandlingen avslutats.

### Viktig information till alla patienter

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till någon annan. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina. Lämna tillbaka oanvänt läkemedel till apoteket när du avslutat behandlingen.

Du får inte donera blod under behandlingen med mykofenolat och under 6 veckor efter avslutad behandling.

Vid brådskande frågor om riskerna med Myfortic vid graviditet, kontakta din läkare på följande telefonnummer:

Under öppettider:	
Övriga tider:	

### De viktigaste sakerna att komma ihåg

- Mykofenolat orsakar medfödda missbildningar och missfall
- Om du är en kvinna som kan bli gravid, behöver du uppvisa ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas
- Män och kvinnor, som får behandling med mykofenolat måste följa läkarens råd gällande användning av preventivmedel
- Om du inte förstår den information som du har fått be din läkare att förklara på nytt innan du tar mykofenolat
- Sluta **INTE** att ta mykofenolat utan att först råd göra med din läkare
- Det här läkemedlet är endast för dig. Ge det inte till någon annan för det kan vara skadligt för dem.

### Ytterligare information om Myfortic-läkemedlet:

Novartis läkemedelsinformation service [novartis.laakeinformaatio@novartis.com](mailto:novartis.laakeinformaatio@novartis.com) tel. 010 6133 210.

Du kan rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret,  
PB 55, 00034 FIMEA. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av försäljningstillståndet:  
Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo, Finland, tel. 010 6133 200, [www.novartis.fi](http://www.novartis.fi)