



Mycophenolate mofetil Hexal (mykofenolatmofetil): Information om riskerna för ofödda barn

VÄGLEDNING TILL PATIENTER

Om denna vägledning

Denna vägledning, Mycophenolate mofetil Hexal (mykofenolatmofetil) vägledning till patienter, informerar dig om riskerna som mykofenolat medför för det ofödda barnet och hur dessa risker ska minimeras. Om du behandlas med Mycophenolate mofetil Hexal eller annat läkemedel som innehåller mykofenolat, och kan bli gravid, kommer din läkare att tala med dig om riskerna med mykofenolat för det ofödda barnet. Din läkare kommer att tala om preventivmedel och hur graviditet planeras samt svara på frågor som du kanske har angående detta. Denna vägledning kommer att hjälpa dig att komma ihåg informationen som du diskuterat med din läkare och du ska därför behålla den så att du kan läsa den igen. I tillägg till att läsa denna vägledning är det också viktigt att du läser bipacksedeln som medföljer läkemedlet för att få fullständig information om mykofenolat.

Vad är riskerna?

Mykofenolat ger en ökad risk för missfall och fosterskador. Den exakta orsaken till detta är oklar men risken är högre hos gravida patienter som tar mykofenolat än hos de som tar andra läkemedel som sänker kroppens immunförsvar och mycket högre än risken i den allmänna populationen.

Studier har visat att cirka hälften (45 till 49 %) av alla graviditeter hos kvinnor som tar mykofenolat slutar i missfall, jämfört med 12 till 33 % hos transplanterade patienter som behandlats med andra läkemedel som sänker kroppens immunförsvar. Cirka en fjärdedel (23 till 27 %) av barn som fötts av mödrar som tagit mykofenolat under graviditeten föds med missbildningar, jämfört med 4 till 5% hos transplanterade patienter som behandlats med andra läkemedel som sänker immunförsvaret och hos 2 till 3 % i den övergripande populationen.

Missbildningarna som kan förekomma innefattar missbildningar av öron, ögon och ansikte, medfödda hjärtsjukdomar, missbildningar av fingrarna, njurarna och matstrupen. Medfödda sjukdomar av nervsystemet såsom ryggmärgsbråck har också rapporterats.

Mykofenolat får därför inte användas av kvinnor som är gravida eller som kan bli gravida såvida det inte finns någon annan lämplig behandling för att förhindra att transplantatet stöts bort. Tala med din läkare för att få mer råd och information.

Vilka är i riskzonen?

Följande patienter måste vara särskilt uppmärksamma på riskerna som mykofenolat medför för det ofödda barnet:

- gravida patienter
- fertila kvinnor (detta innebär alla patienter som kan bli gravida och innefattar flickor som kommit i puberteten och alla kvinnor som har en livmoder och som inte passerat menopaus)

Innan behandling med mykofenolat startar eller fortsätter kommer din läkare att tala med dig om de ökade riskerna för missfall och fosterskador som kan förekomma och hur de ska undvikas. Detta kommer att hjälpa dig att förstå riskerna för barnet. Din läkare kommer också att besvara alla frågor som du kan ha.

Hur riskerna undviks

För att råden i denna vägledning ska bli lättare att följa kommer specifik information för kvinnor och män att presenteras separat.

Tala med din läkare om du är osäker på någon information i denna vägledning.

Viktig information till kvinnor

Eftersom mykofenolat ökar riskerna för missfall och missbildningar måste du:

- vara säker på att du inte är gravid innan du startar behandling med mykofenolat
- använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 6 veckor efter behandling med mykofenolat avslutats
- tala omedelbart om för 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 kommer att behöva göra ett graviditetstest för att säkerställa att de inte är gravida innan behandlingen startar. Din läkare kommer att förklara vilken typ av graviditetstest som ska användas och att testet ska göras innan och under behandlingen med mykofenolat. Din läkare kommer att rekommendera att du ska göra två graviditetstester på blod eller urin. Det andra testet ska göras 8–10 dagar efter det första och direkt innan behandlingen med mykofenolat startar. Din läkare kan föreslå att testerna ska upprepas vid vissa tidpunkter (t.ex. om det har varit ett uppehåll i användningen av effektiva preventivmedel). Läkaren kommer att diskutera resultaten av alla graviditetstester med dig.

För att vara säker på att du inte blir gravid under behandlingen måste du använda minst en form av effektivt preventivmedel under tiden du tar mykofenolat och i 6 veckor efter att du tagit den sista dosen, såvida inte avhållsamhet är den metod som väljs för att undvika graviditet. Två kompletterande former av preventivmedel kommer att minska risken för att du blir gravid och är

att föredra. Din läkare kommer att tala med dig om olika preventivmedel och hjälpa dig att besluta vad som är lämpligast för dig.

Tala omedelbart om för din läkare om du tror att du är gravid under tiden du tar mykofenolat eller inom 6 veckor efter att behandlingen med mykofenolat avslutats. Det är mycket viktigt att du INTE slutar ta mykofenolat utan att först prata med en läkare. Om du är en patient som fått ett transplantat kan ditt transplantat stötas bort om du slutar ta mykofenolat. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du är gravid samt ge dig råd om vad som ska göras.

Viktig information till män

De begränsade uppgifter som finns tillgängliga tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om du behandlas med mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i minst 90 dagar efter den sista dosen med mykofenolat.

Tala med din läkare om riskerna om du tänker skaffa barn.

Tala om för din läkare om du tror att din partner har blivit gravid under tiden du tagit mykofenolat, eller inom 90 dagar efter att du slutat behandlingen med mykofenolat. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om din partner är gravid samt ge dig råd om vad som ska göras.

Du får inte donera sperma under tiden du behandlas med mykofenolat och under 90 dagar efter att behandlingen upphört.

Viktig information till alla patienter

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Återlämna oanvänt läkemedel till apoteket när behandlingen avslutats.

Du får inte donera blod under behandling med mykofenolat och under 6 veckor efter det att behandlingen avslutats.

Om du har brådskande frågor angående riskerna vid graviditet i samband med användning av Mycophenolate mofetil Hexal, vänligen kontakta din läkare på följande telefonnummer:

Under öppettider
Efter stängningsdags

Ifall du misstänker att du exponerats för Mycophenolate mofetil Hexal under graviditeten, ber vi dig informera om detta till Hexal. Hexal uppföljer alla rapporterade graviditeter och kan vid behov kontakta dig ifall tilläggsuppgifter behövs.

Om du misstänker att du fått en biverkning, tala med läkare, sjukvårds- eller apotekspersonal.

Viktiga punkter att komma ihåg

- **Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.**
- Om du är en fertil kvinna måste du ha ett negativt graviditetstest innan behandlingen startar.
- Män och kvinnor som behandlas med mykofenolat måste följa läkarens råd om preventivmedel.
- Om du inte helt förstår informationen som du fått, be din läkare att förklara igen innan du tar mykofenolat.
- Sluta INTE ta mykofenolat utan att du först pratat med din läkare.
- Detta läkemedel är enbart för dig – ge det inte till andra eftersom det kan vara skadligt för dem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Eller innehavaren av godkännande för försäljning:

Misstänkta biverkningar kan rapporteras direkt till Hexal A/S med hjälp av

onlinerapporteringsformuläret <https://pvi1j.solutions.iqvia.com/pvi-web/> eller kontakta adverse.event.finland@sandoz.com