

**VODIČ ZA BOLESNIKE O DODATNIM MJERAMA OPREZA PRI PRIMJENI LIJEKOVA  
KOJI SADRŽE MIKOFENOLAT (MIKOFENOLAT MOFETIL, MIKOFENOLNA KISELINA) -  
Informacije o rizicima od spontanog pobačaja i prirođenih mana**

**Najvažnije stvari koje morate zapamtiti**

- Mikofenolat uzrokuje prirodene mane i spontani pobačaj
- Ako ste žena koja bi mogla zatrudnjeti, prije početka liječenja, svom liječniku morate predložiti negativan nalaz testa na trudnoću
- I muškarci i žene moraju se pridržavati savjeta o kontracepciji koje im je dao njihov liječnik kako bi se izbjegla slučajna trudnoća
- Ako ne razumijete u potpunosti informacije koje ste dobili, obratite se svom liječniku i zamolite ga da Vam ih ponovno objasni prije nego što uzmete mikofenolat
- **NEMOJTE** prestati uzimati mikofenolat bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom
- Ovaj je lijek namijenjen samo Vama – nemojte ga davati drugima jer im može naškoditi

Ako ste djevojka ili žena koja može zatrudnjeti ili ako ste spolno aktivan muškarac, prije početka ili nastavka liječenja mikofenolatom, Vaš će liječnik:

- razgovarati s Vama o rizicima koje mikofenolat nosi za nerođeno dijete (povećani rizici od spontanog pobačaja i prirođenih mana) te o tome kako te rizike izbjeći
- razgovarati s Vama o kontracepciji (kontroli začeća) i planiranju trudnoće
- odgovoriti na sva pitanja koja biste o tome mogli imati.

Ovaj će Vam vodič pomoći da se prisjetite informacija o kojima ste razgovarali sa svojim liječnikom. Sačuvajte ga kako biste ga po potrebi mogli ponovno pročitati. Osim ovog vodiča, važno je da za cjelovite informacije o mikofenolatu pročitate i Uputu o lijeku koja je priložena u pakiranju lijeka.

**Sadržaj:**

1. Odnose li se ove informacije na mene?
2. Koji su rizici?
3. Koliki je rizik od spontanog pobačaja i prirođenih mana u mog nerođenog djeteta?
4. Kako izbjeći rizike?

**1. Odnose li se ove informacije na mene?**

Riziku izlaganja nerođenog djeteta mikofenolatu osobito moraju biti svjesne:

- trudnice
- žene reproduktivne dobi (sve bolesnice koje bi mogle zatrudnjeti, uključujući djevojke koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju maternicu i nisu prošle kroz menopauzu)
- partnerice spolno aktivnih muškaraca, uključujući muškarce koji su se podvrgnuli vazektomiji (podvezivanju sjemenovoda).

**2. Koji su rizici?**

Ako je trudnica izložena mikofenolatu, bilo da sama uzima ovaj lijek ili preko nezaštićenog spolnog odnosa s muškarcem koji ga uzima, to može naškoditi djetetu u razvoju jer mikofenolat povećava rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana (oštećenja koja se mogu razviti u nerođenog djeteta). Točan razlog zašto se to događa nije jasan.

Prirodne mane koje se mogu razviti uključuju:

- abnormalnosti uha, očiju, lica, prstiju, bubrega ili jednjaka (dijela probavnog sustava koji povezuje usta i želudac)
- prirodne srčane bolesti (to su bolesti srca koje imate od rođenja)
- prirodni poremećaji živčanog sustava, kao što je *spina bifida* (nepravilan razvoj kostiju kralježnice).

### **3. Koliki je rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana u mog nerođenog djeteta?**

Ako je trudnica izložena mikofenolatu, postoji povećan rizik od spontanog pobačaja i pojave prirodnih mana u nerođena djeteta (vidjeti gore). Taj rizik je veći kod bolesnica koje uzimaju mikofenolat nego kod bolesnica s presatkom koje uzimaju druge imunosupresive te mnogo veći od rizika u općoj populaciji.

Ispitivanja su pokazala da približno polovica (45 – 49%) svih trudnoća kod žena koje uzimaju mikofenolat završi spontanim pobačajem, dok se isto bilježi u 12 – 33% bolesnica s presatkom solidnog organa koje se liječe drugim imunosupresivima.

Približno četvrtina (23 – 27%) djece čije su majke uzimale mikofenolat tijekom trudnoće rađa se s prirodnim manama; dok je učestalost prirodnih mana 4 – 5% djece bolesnica liječenih drugim imunosupresivima te 2 – 3% djece u općoj populaciji.

Mikofenolat se stoga ne smije primjenjivati kod trudnica i žena koje bi mogle zatrudnjeti, osim ako ne postoji nijedno drugo prikladno liječenje za sprječavanje odbacivanja presatka. Za dodatne savjete i više informacija razgovarajte sa svojim liječnikom.

#### 4. Kako izbjeći rizike?

Da biste lakše slijedili savjete navedene u ovom vodiču, specifične informacije za žene i muškarce navedene su odvojeno.

##### **Važne informacije za žene**

Budući da mikofenolat povećava rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana:

- ne smijete početi uzimati mikofenolat ako ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, osim u slučaju ako za Vas ne postoji drugo liječenje kojim bi se spriječilo odbacivanje presatka
- morate imati negativan test na trudnoću prije nego što započnete liječenje mikofenolatom
- morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja mikofenolatom i još barem 6 tjedana nakon uzete zadnje doze lijeka
- morate se odmah obratiti svom liječniku ako mislite da biste mogli biti trudni
- **NEMOJTE** prestati uzimati mikofenolat bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom
- obratite se svom liječniku ako planirate trudnoću, ili ako imate pitanja o bilo kojoj informaciji navedenoj u ovom Vodiču.

##### **Test na trudnoću**

Sve žene koje mogu zatrudnjeti morat će prije početka liječenja napraviti test na trudnoću kako bi se uvjerile da nisu trudne. Liječnik će Vam objasniti vrstu i vrijeme provedbe testova na trudnoću koji će se morati provoditi prije i tijekom liječenja mikofenolatom. Preporučit će dva testa na trudnoću na uzorku krvi ili mokraće; drugi test treba provesti 8 – 10 dana nakon prvoga, i to neposredno prije početka liječenja mikofenolatom. Liječnik će Vam možda predložiti ponavljanje tih testova u određenim razdobljima (npr. u slučaju bilo kakvog odstupanja u korištenju učinkovite kontracepcije). Razgovarat će s Vama o nalazu svakog testa na trudnoću.

##### **Kontracepcija**

Kako biste bili sigurni da nećete zatrudnjeti tijekom liječenja, morat ćete koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja mikofenolatom i još 6 tjedana nakon uzimanja posljednje doze. Potrebno je istodobno koristiti dva pouzdana oblika kontracepcije, osim ako ste kao metodu kontracepcije odabrali apstinenciju. Liječnik će razgovarati s Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći Vam odlučiti koja Vam od njih najbolje odgovara.

##### **Ako mislite da biste mogli biti trudni**

Ako tijekom liječenja mikofenolatom ili unutar 6 tjedana po njegovu završetku posumnjate da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svom liječniku. Vrlo je važno da **NE** prestanete uzimati mikofenolat bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako ste bolesnica s presatkom, prestanak liječenja mikofenolatom mogao bi uzrokovati odbacivanje presatka. Liječnik će Vam pomoći utvrditi jeste li trudni te će vam savjetovati što trebate učiniti.

### **Važne informacije za muškarce**

Budući da mikofenolat povećava rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana:

- svi spolno aktivni muškarci (čak i oni koji su se podvrgnuli vazektomiji) moraju koristiti prezervative tijekom liječenja i još najmanje 90 dana nakon posljednje doze mikofenolata kako bi se izbjegao prijenos mikofenolata s muškarca na ženu tijekom spolnog odnosa
- partnerice muškaraca koji se liječe mikofenolatom moraju koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje 90 dana nakon Vaše posljednje doze mikofenolata
- odmah se obratite svom liječniku ako mislite da je Vaša partnerica možda zatrudnjela
- **NEMOJTE** prestati uzimati mikofenolat bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom
- obratite se svom liječniku ako namjeravate začeti dijete ili ako imate pitanja o bilo kojoj informaciji navedenoj u ovom Vodiču.

### **Kontracepcija**

Mikofenolat povećava rizik od spontanog pobačaja i prirodnih mana. Budući da sperma sadrži mikofenolat, mjera opreza je da Vaša partnerica ne smije zatrudnjati dok se Vi liječite mikofenolatom. Kako bi se izbjegao prijenos mikofenolata s muškarca na ženu tijekom spolnog odnosa, svi spolno aktivni muškarci (čak i oni koji su se podvrgnuli vazektomiji) moraju koristiti prezervative tijekom liječenja i još najmanje 90 dana nakon posljednje doze mikofenolata.

Osim toga, partnerice muškaraca koji se liječe mikofenolatom moraju koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još barem 90 dana nakon posljednje doze mikofenolata.

**Ne smijete donirati spermu tijekom liječenja mikofenolatom i još barem 90 dana nakon uzete zadnje doze lijeka.**

### **Ako mislite da je Vaša partnerica možda zatrudnjela**

Ako mislite da je Vaša partnerica možda zatrudnjela dok ste uzimali mikofenolat ili unutar 90 dana po završetku liječenja, odmah se obratite svom liječniku. Vrlo je važno da **NE** prestanete uzimati mikofenolat bez prethodnog razgovora s liječnikom. Ako ste bolesnik s presatkom, prestanak liječenja mikofenolatom mogao bi uzrokovati odbacivanje presatka. Liječnik će Vam pomoći utvrditi je li Vaša partnerica trudna te će vam savjetovati što trebate učiniti.

### **Važne informacije za sve bolesnike**

Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi bolesti jednaki Vašima. Sav neupotrijebljen lijek vratite svom ljekarniku na kraju liječenja.

**Ne smijete darivati krv tijekom liječenja mikofenolatom i još 6 tjedana po njegovu završetku.**

U sklopu ovog Vodiča nalazi se i primjerak Upitnika za bolesnike u slučaju izlaganja mikofenolatu tijekom trudnoće. Zamolili bismo Vas da u slučaju potvrđene trudnoće odgovorite na sva pitanja i vratite upitnik svom liječniku koji Vam je propisao lijek. Na taj način ćete uvelike pomoći u praćenju sigurnosti lijekova koji sadrže mikofenolat.

***Kontakt podaci Vašeg liječnika***

Ako imate hitnih pitanja o rizicima povezanim s trudnoćom kod primjene lijeka koji sadrži mikofenolat, obratite se svom liječniku na sljedeće brojeve telefona:

Tijekom radnog vremena	
Izvan radnog vremena	

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava:

Molimo Vas da svaku sumnju na ispoljene neželjene reakcije nakon primjene lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima ("Službeni list Crne Gore", broj 56/11 i 06/13) prijavite CALIMS, pomoću odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje.

Obrazac za prijavljivanje možete preuzeti sa web stranice [http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka](http://calims.me/Farmakovigilanca/Kako_prijaviti_nezeljeno_dejstvo_lijeka)

Prijave je moguće poslati:

poštom na adresu:  
Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A  
81000 Podgorica

telefaksom (020 310 280),

elektronskom poštom ([nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)),

putem IS zdravstvene zaštite.

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek u Crnoj Gori (odgovornoj osobi za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima):

Zaštićeni naziv lijeka i nosilac dozvole za lijek	Odgovorna osoba za farmakovigilancu i kontakt podaci
MYFORTIC® Novartis Pharma Services AG	Jelena Stojimirović e-mail: jelena.stojimirovic@novartis.com
CELLCEPT® Hoffmann-La Roche LTD	Marija Vukotić e-mail: marija.vukotic@roche.com
TRIXIN® Farmegra d.o.o.	Olivera Kalezić e-mail: olivera.kalezic@farmegra.com