

# VODIČ ZA PACIJENTE koji koriste ljekove koji sadrže mofetilmikofenolat/ mikofenolatnu kiselinu

**Ovaj vodič predstavlja edukativni materijal koji je obavezan kao uslov za stavljanje lijekova koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.**

**Bez promotivnog sadržaja.**

**Informacije navedene u ovom edukativnom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu za lijek priloženom uz svako pakovanje lijekova koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu. Ljekovi koji sadrže mofetilmikofenolat i mikofenolatnu kiselinu mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakovanju lijeka i na <https://cinmed.me/>).**

**Ovaj edukativni materijal možete pronaći na internet stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu farmakovigilanca/ Mjere minimizacije rizika**

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič za pacijente govori o rizicima koje mikofenolat predstavlja za nerođeno dijete te o načinima na koje se ti rizici mogu umanjiti.

Ako se liječite lijekovima koji sadrže mikofenolat, a možete zatrudnjeti, Vas će ljekar informisati o rizicima koje mikofenolat nosi za nerođeno dijete. Ljekar će razgovarati s Vama o kontracepciji (kontroli začeca) i planiranju trudnoće i odgovoriti na sva pitanja koja biste o tome mogli imati. Ovaj vodič će Vam pomoći da se prisjetite informacija o kojima ste razgovarali sa svojim ljekarom. Stoga ga sačuvajte, kako biste ga po potrebi mogli ponovno pročitati. Osim ovog vodiča, važno je da za potpune informacije o mikofenolatu pročitate i uputstvo za lijek koje je priloženo u pakovanju lijeka.

Koji su rizici?

Mikofenolat/mikofenolatna kiselina povećava rizik od spontanog pobačaja i urođenih mana. Tačan razlog zašto se to događa nije jasan, ali rizik je veći kod trudnica koje uzimaju mikofenolat nego kod onih koje uzimaju druge imunosupresive te mnogo veći od rizika u opštoj populaciji.

Ispitivanja su pokazala da se približno polovina (45 – 49%) svih trudnoća kod žena koje uzimaju mikofenolat završi spontanom pobačajem, dok se isto bilježi u 12 – 33% pacijentkinja sa transplantatom čvrstog organa koje se liječe drugim imunosupresivima. Približno četvrtina (23 – 27%) djece čije su majke uzimale mikofenolat tokom trudnoće rađa se s urođenim manama; isto se bilježi u 4 – 5% djece pacijentkinja liječenih drugim imunosupresivima te 2 – 3% djece u ukupnoj populaciji.

Urođene mane koje se mogu razviti uključuju abnormalnosti uha, oka i lica, urođene srčane bolesti te abnormalnosti prstiju, bubrega i jednjaka (dijela probavnog sistema koji povezuje usta i želudac). Primijećeni su i urođeni poremećaji nervnog sistema, kao što je *spina bifida* (nepravilan razvoj kostiju kičmenog stuba).

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

Ko je izložen riziku?

Sljedeće pacijentkinje moraju biti posebno svjesne rizika koje mikofenolat predstavlja za nerođeno dijete:

- trudnice
- žene u reproduktivnom periodu (sve pacijentkinje koje bi mogle zatrudnjeti, uključujući djevojke koje su ušle u pubertet i sve žene koje imaju matericu i nisu prošle kroz menopauzu)

Prije početka ili nastavka liječenja mikofenolatom, Vaš ljekar će razgovarati s Vama o povećanim rizicima od spontanog pobačaja i urođenih mana te o tome kako te rizike izbjeći. To će Vam pomoći da razumjete rizike za dijete. Ljekar će takođe odgovoriti na sva pitanja koja biste mogli imati.

## Kako izbjeći rizike

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

Ako imate pitanja o bilo kojoj informaciji navedenoj u ovom vodiču, obratite se svom ljekaru.

### Važne informacije za žene

Budući da mikofenolat/mikofenolatna kiselina povećava rizik od spontanog pobačaja i urođenih mana:

- morate se uvjeriti da niste trudni prije nego što započnete liječenje mikofenolatom.
- morate koristiti efikasnu kontracepciju tokom liječenja mikofenolatom i još 6 nedjelja po njegovom završetku.
- morate se odmah obratiti svom ljekaru ako mislite da biste mogli biti trudni.
- morate se odmah obratiti svom ljekaru ako planirate trudnoću.

Sve žene koje mogu da zatrudne moraćete da prije početka liječenja urade test na trudnoću kako bi se uvjerile da nisu trudne. Ljekar će Vam objasniti vrstu i vrijeme izvođenja testova za trudnoću koji će morati da se rade prije i tokom liječenja mikofenolatom. Ljekar će Vam preporučiti dva testa za trudnoću na uzorku krvi ili mokraće; drugi test treba uraditi 8 – 10 dana nakon prvog, i to neposredno prije početka liječenja mikofenolatom. Ljekar će Vam možda predložiti ponavljanje tih testova u određenim intervalima (npr. u slučaju bilo kakvog odstupanja u korišćenju efikasne kontracepcije). Razgovaraće sa Vama o nalazu svakog testa na trudnoću.

Kako biste bili sigurni da nećete zatrudnjeti tokom liječenja, moraćete da koristite efikasnu kontracepciju tokom liječenja mikofenolatom i još 6 nedelja nakon uzimanja posljednje doze. Morate da koristite jedan oblik efikasne kontracepcije, osim ako ste kao metodu kontracepcije odabrali apstinenciju. Dva komplementarna oblika kontracepcije smanjiće rizik od trudnoće i stoga im se daje prednost. Ljekar će razgovarati s Vama o različitim metodama kontracepcije i pomoći Vam da odlučite koja Vam od njih najviše odgovara.

Ako tokom liječenja mikofenolatom ili unutar 6 nedelja po završetku liječenja posumnjate da biste mogli biti trudni, odmah se obratite svom ljekaru. Vrlo je važno da **NE** prestanete da uzimate mikofenolat bez prethodnog razgovora sa ljekarom. Ako ste pacijentkinja sa transplantatom, prestanak liječenja mikofenolatom mogao bi uzrokovati odbacivanje transplantata. Ljekar će Vam pomoći da utvrdite jeste li trudni te će Vam savjetovati šta da učinite.

### Važne informacije za muškarce

Dostupni ograničeni klinički dokazi ne ukazuju na povećan rizik od malformacija ili spontanog pobačaja ako uzimate mikofenolat. Međutim, rizik se ne može u potpunosti isključiti. Kao mjera opreza, preporučuje se da Vi ili Vaša partnerka koristite pouzdanu kontracepciju tokom liječenja i još 90 dana nakon posljednje doze mikofenolata.

Ukoliko planirate začće, razgovarajte sa ljekarom o rizicima.

Ukoliko mislite da je Vaša partnerka možda zatrudnjela dok ste uzimali mikofenolat ili unutar

90 dana po završetku liječenja, obratite se svom ljekaru. Ljekar će Vam pomoći da utvrdite je li Vaša partnerka trudna te će vam savjetovati šta treba da učinite.

Ne smijete donirati spermu tokom liječenja mikofenolatom i još 90 dana po završetku liječenja.

#### Važne informacije za sve pacijente

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

Ne smijete davati krv tokom liječenja mikofenolatom i još 6 nedjelja po završetku liječenja.

Ako imate hitna pitanja o rizicima povezanim sa trudnoćom kod primjene lijekova koji sadrže mikofenolat, obratite se svom ljekaru na sljedeće brojeve telefona:

Tokom radnog vremena	
Izvan radnog vremena	

#### Najvažnije stvari koje morate zapamtiti

- Mikofenolat uzrokuje urođene mane i spontani pobačaj
- Ako ste žena koja bi mogla da zatrudni, prije početka liječenja morate dostaviti negativan nalaz testa na trudnoću
- I muškarci i žene koji se liječe mikofenolatom moraju se pridržavati savjeta o kontracepciji koje im je dao njihov ljekar
- Ako ne razumijete u potpunosti informacije koje ste dobili, obratite se svom ljekaru i zamolite ga da Vam ih ponovno objasni prije nego što uzmete mikofenolat
- **NEMOJTE** da prestajete da uzimate mikofenolat bez prethodnog savjetovanja sa svojim ljekarom
- Ovaj lijek je namijenjen samo Vama – nemojte ga davati drugima jer im može naškoditi

#### Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da obavijestite ljekara ili medicinsku sestru. To uključuje i svako moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u uputstvu za lijek. Neželjena dejstva možete prijaviti Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (<http://www.cinmed.me>).
- preko QR koda za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



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 neželjeno dejstvo na lijek CellCept možete prijaviti i kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dio stranog društva Podgorica: poštom (Hoffmann – La Roche Ltd, Cetinjska 11, 81000 Podgorica), ili elektronskom poštom ([montenegro.drugsafety@roche.com](mailto:montenegro.drugsafety@roche.com)).

Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete doprineti u procjeni bezbjednosti ovog lijeka.

#### Dodatni primjerci materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primjercima edukativnog materijala možete se obratiti nosiocu dozvole za lijek CellCept, kompaniji Roche: [montenegro.medinfo@roche.com](mailto:montenegro.medinfo@roche.com).