

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
CELLCEPT (MYKOFENOLATMOFETIL) PASIENTVEILEDNING
Informasjon om risiko for det ufødte barnet

Om denne veiledningen

Denne veiledningen gir deg informasjon om risikoen forbundet med bruk av mykofenolat for det ufødte barnet, og hvordan denne risikoen kan reduseres. Dersom du behandles med CellCept eller andre produkter som inneholder mykofenolat og du kan bli gravid, vil legen din snakke med deg om hvilken risiko mykofenolat medfører hos det ufødte barnet. Legen din vil snakke om prevensjon og svangerskapsplanlegging, og vil svare på eventuelle spørsmål du måtte ha om dette emnet. Denne veiledningen vil hjelpe deg til å huske informasjonen du har diskutert med legen, og du bør derfor ta vare på den slik at du kan lese den igjen senere. For fullstendig informasjon om mykofenolat er det også viktig at du leser pakningsvedlegget som fulgte med legemidlet, i tillegg til å lese denne veiledningen.

Hva er risikoen?

Mykofenolat gir en økt risiko for spontanabort og fosterskader. Man vet ikke nøyaktig hvorfor dette skjer, men risikoen er større hos gravide pasienter som bruker mykofenolat sammenlignet med de som bruker andre immunsuppressive legemidler, og mye større enn risikoen i den generelle befolkningen.

Studier har vist at omtrent halvparten (45 til 49 %) av alle svangerskap ender i spontanabort hos kvinner som bruker mykofenolat, sammenlignet med 12 til 33 % hos organtransplanterte pasienter som behandles med andre immunsuppressive legemidler. Omtrent en fjerdedel (23 til 27 %) av barn født av mødre som har brukt mykofenolat i løpet av svangerskapet er født med fosterskader, sammenlignet med 4 til 5 % hos transplanterte pasienter behandlet med andre immunsuppressive legemidler, og 2 til 3 % i den generelle befolkningen.

Fosterskadene som kan oppstå inkluderer misdannelser av ører, øyne og ansikt, medfødte hjertesykdommer, misdannelser av fingrer, nyre og spiserøret (den delen av fordøyelseskanalen som forbinder munnen med magen). Medfødte sykdommer i nervesystemet er også sett, for eksempel spina bifida (medfødt misdannelse av ryggraden).

Mykofenolat skal derfor ikke brukes av kvinner som er gravide eller som kan bli gravide, med mindre det ikke finnes en annen alternativ behandling som er egnet for å hindre avstøtning av det transplanterte organet. Snakk med legen for ytterligere informasjon og veiledning.

Hvem er i faresonen?

Følgende pasienter må være spesielt oppmerksomme på risikoen mykofenolat medfører for det ufødte barnet:

- Gravide.
- Kvinner i fertil alder (dette betyr alle pasienter som kan bli gravide, og omfatter jenter som har kommet i puberteten og alle kvinner som har en livmor og som ikke har kommet i overgangsalderen).

Før oppstart eller ved videre behandling med mykofenolat vil legen din snakke med deg om den økte risikoen for spontanabort og fosterskader som kan oppstå, og hvordan dette kan unngås. Dette vil hjelpe deg til å forstå risikoen for barnet. Legen vil også svare på eventuelle spørsmål som du måtte ha.

Hvordan unngå risiko

For å gjøre det lettere å følge rådene i denne veiledningen er den informasjonen som kun gjelder kvinner og den som kun gjelder menn presentert hver for seg.

Rådfør deg med legen din dersom du er usikker på noe av informasjonen i denne veiledningen.

Viktig informasjon til kvinner

Siden mykofenolat øker risikoen for spontanabort og fosterskader må du:

- Være sikker på at du ikke er gravid før du begynner å bruke mykofenolat.
- Bruke sikker prevensjon under behandlingen med mykofenolat, og i 6 uker etter avsluttet behandling.
- Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom du tror at du er gravid.
- Rådføre deg med legen din dersom du planlegger å bli gravid.

Alle kvinner som kan bli gravide må ta en graviditetstest før oppstart av behandling for å forsikre seg om at de ikke er gravide. Legen din vil forklare hvilken type graviditetstest som må tas før og under behandlingen med mykofenolat, og til hvilket tidspunkt. Legen vil anbefale to graviditetstester, enten i blod eller i urin. Den andre testen skal tas 8-10 dager etter den første, og umiddelbart før oppstart av behandlingen med mykofenolat. Legen din kan foreslå å gjenta disse testene ved bestemte tidspunkter (f.eks. dersom det har vært et opphold i bruk av sikker prevensjon). Legen din vil diskutere resultatet av graviditetstestene sammen med deg.

For å være sikker på at du ikke blir gravid under behandlingen må du bruke sikker prevensjon så lenge du bruker mykofenolat, og i 6 uker etter at du har tatt den siste dosen. Du må bruke en sikker form for prevensjon, med mindre du velger avholdenhet som prevensjon. To komplementære former for prevensjon er foretrukket og reduserer risikoen for at du blir gravid. Legen din vil snakke med deg om ulike prevensjonsmetoder, og vil hjelpe deg med å bestemme hvilke metoder som passer best for deg.

Kontakt lege umiddelbart dersom du tror at du kan være gravid mens du bruker mykofenolat, eller innen 6 uker etter at du har avsluttet behandlingen. Det er svært viktig at du IKKE slutter å bruke mykofenolat uten å ha snakket med legen først. Dersom du er en transplantasjonspasient kan det transplanterte organet frastøtes dersom du slutter å bruke mykofenolat. Legen din vil hjelpe deg med å finne ut om du er gravid, og vil gi deg råd om hva du bør gjøre.

Viktig informasjon til menn

Begrenset klinisk informasjon som er tilgjengelig tyder ikke på noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort hvis du tar mykofenolat. Risikoen kan imidlertid ikke utelukkes fullstendig. Som en forsiktighetsregel er det anbefalt at du eller din kvinnelige partner bruker sikker prevensjon under behandlingen og i totalt 90 dager etter den siste dosen med mykofenolat.

Snakk med legen din om denne risikoen dersom du har planer om å bli far.

Kontakt legen din dersom du tror at partneren din kan ha blitt gravid mens du har brukt mykofenolat, eller innen 90 dager etter at du sluttet å bruke mykofenolat. Legen din vil hjelpe dere med å finne ut om partneren din er gravid, og vil gi dere råd om hva dere bør gjøre.

Du må ikke donere sæd under behandlingen med mykofenolat, eller innen 90 dager etter avsluttet behandling.

Viktig informasjon til alle pasienter

Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har samme symptomer som deg. Etter avsluttet behandling skal ubrukt legemiddel leveres tilbake til apoteket.

Du må ikke gi blod under behandlingen med mykofenolat, og i 6 uker etter avsluttet behandling.

Dersom det haster å få avklart et spørsmål om graviditetsrisiko ved bruk av CellCept kan du kontakte legen din på følgende telefonnummer:

I åpningstiden	
Etter stengetid	

Viktige punkter å huske på

- **Mykofenolat forårsaker fosterskader og spontanabort**
- Dersom du er en kvinne som kan bli gravid må du vise en negativ graviditetstest før du kan starte med behandling
- Både menn og kvinner som behandles med mykofenolat må følge prevensjonsrådene fra legen
- Dersom du ikke forstår den informasjonen du har fått fullstendig, må du be legen din om å forklare deg det på nytt før du begynner å bruke mykofenolat
- Du må IKKE slutte å bruke mykofenolat uten å snakke med lege
- Dette legemidlet er kun til deg. Ikke gi det videre til andre ettersom det kan skade dem

Oppfordring til rapportering av bivirkninger

Pasienter oppfordres til å melde bivirkninger. Bivirkninger kan meldes på elektronisk skjema til DMP: www.dmp.no/pasientmelding.

I tillegg kan informasjon rapporteres inn til Roche Norge på telefon 22 78 90 00.

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Roche Norge AS

Postboks 6610 Etterstad
0607 Oslo

Telefon: 22 78 90 00

www.roche.no