



Upplýsingar fyrir sjúklinga um Myfenax (mýcófénólat mofetíl/mýcófénólsýru)

Áhætta fyrir ófætt barn

Þessar leiðbeiningar fyrir sjúklinga um Myfenax (mýcófénólat mofetíl/mýcófénólsýru) segja þér frá hættu sem ófæddu barni getur stafað af mýcófénólati (virka efnið í Myfenax) og hvernig draga megi úr þeirri hættu. Ef þú ert á meðferð með lyfjum sem innihalda mýcófénólat og gætir orðið þunguð mun læknirinn ræða við þig um hættu sem ófæddu barni getur stafað af mýcófénólati. Læknirinn mun ræða um getnaðarvarnir og nauðsyn þess að koma í veg fyrir þungun á meðan þú notar lyfið og í ákveðinn tíma eftir að meðferðinni er lokið og svara þeim spurningum sem þú hefur um þetta efni. Þessar leiðbeiningar munu hjálpa þér að muna upplýsingarnar sem þú hefur rætt við lækinn og þú skalt geyma þær svo þú getir skoðað þær aftur. Auk þess að lesa þessar leiðbeiningar er einnig mikilvægt að lesa fylgiseðilinn sem fylgir lyfinu til að fá allar upplýsingar um mýcófénólat.

Í hverju felst hættan?

Mýcófénólat eykur hættu á fósturláti og fæðingargöllum. Ekki er ljóst nákvæmlega af hverju þetta gerist, en hættan er meiri hjá barnshafandi sjúklingum sem nota mýcófénólat en þeir sem nota önnur ónæmisbælandi lyf og mun meiri en almenn hættu á slíku.

Rannsóknir hafa sýnt að u.þ.b. helmingi (45 to 49%) allra þungana hjá konum sem nota mýcófénólat lýkur með fósturláti, samanborið við 12 til 33% hjá líffæraþegum sem fá meðferð með öðrum ónæmisbælandi lyfjum. Um það bil fjórðungur (23 til 27%) lifandi fæddra barna mæðra sem nota mýcófénólat á meðgöngu fæðast með fæðingargalla, samanborið við 4 til 5% hjá líffæraþegum sem fá meðferð með öðrum ónæmisbælandi lyfjum og 2 til 3% hjá almenningi.

Fæðingargallar sem geta komið fram eru m.a. vansköpun á eyra, í auga og andliti, meðfæddir hjartasjúkdómar, gallar á fingrum, nýra og vélinda (sá hluta meltingarvegur sem tengir munninn við magann). Fæðingargallar í taugakerfi, svo sem klofinn hryggur, hafa einnig komið fram.

Vegna þessa má ekki nota Myfenax hjá konum sem eru þungaðar eða geta orðið þungaðar nema engin önnur meðferðarræði séu tiltæk til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris. Leitaðu til læknisins ef þörf er á nánari ráðgjöf eða upplýsingum.

Hverjir eru í hættu?

Eftirtaldir sjúklingar þurfa að vera sérstaklega meðvitaðir um þá hættu sem ófæddu barni getur stafað af mýcófénólati:

- Þungaðar konur.
- Kvenkyns sjúklingar sem geta orðið þungaðir (hér er átt við alla sjúklinga sem geta orðið þungaðir, þar með talið stúlkur sem orðnar eru kynþroska og allar konur sem hafa leg og eru ekki komnar yfir tíðahvörf).

Áður en meðferð með Myfenax er hafin eða henni haldið áfram mun læknirinn ræða við þig um aukna hættu á fósturláti og fæðingargöllum og hvernig eigi að forðast hana. Þetta hjálpar þér að skilja áhættuna fyrir barnið. Læknirinn mun einnig svara þeim spurningum sem þú hefur.



Hvernig forðast skal áhættu

Til að auðveldara sé að fylgja þessum leiðbeiningum eru upplýsingar fyrir konur og karla aðgreindar.

Ræddu við lækinn ef einhverjar upplýsingar í þessum leiðbeiningum eru óljósar.

Mikilvægar upplýsingar fyrir konur

Þar sem mýcófénólat eykur hættu á fósturláti og fæðingargöllum verður þú að:

- Vera viss um að þú sért ekki þunguð áður en meðferð með Myfenax er hafin.
- Nota tvær tegundir öruggra getnaðarvarna samtímis á meðan á meðferð með Myfenax stendur og í 6 vikur eftir að henni er hætt.
- Tala strax við lækinn ef þú heldur að þú getir verið þunguð.
- Láta lækinn vita ef þú ráðgerir að verða þunguð.

Allar konur sem geta orðið þungaðar þurfa að gera þungunarpróf áður en meðferð er hafin til að ganga úr skugga um að þær séu ekki þungaðar. Læknirinn mun útskýra tegund og tímasetningu þungunarprófa sem gera þarf áður en meðferð er hafin og á meðan á henni stendur. Læknirinn mun ráðleggja að gerð séu tvö þungunarpróf á blóði eða þvagi; gera skal síðara þungunarprófið 8-10 dögum eftir það fyrra og rétt áður en meðferð með Myfenax er hafin. Læknirinn getur lagt til að þessi próf séu endurtekin á ákveðnum tímum (t.d. ef hlé hefur verið gert á notkun öruggra getnaðarvarna). Læknirinn mun ræða niðurstöðu þungunarprófa við þig.

Til að tryggja að þú verðir ekki þunguð meðan á meðferð stendur þarft þú að nota öruggar getnaðarvarnarir á meðan þú notar Myfenax og í 6 vikur eftir að þú tekur síðasta skammtinn. Þú verður að nota eina tegund öruggra getnaðarvarna nema skírlífi sé valið þann tíma sem hættan varir. Tvær samverkandi tegundir getnaðarvarna minnka líkurnar enn frekar á því að þú verðir þunguð og því er það æskilegra. Læknirinn mun ræða við þig um mismunandi tegundir getnaðarvarna og hvaða getnaðarvarnarir henti þér best eða vísa þér til heilbrigðisstarfsmanns með sérþekkingu á sviði getnaðarvarna.

Ef þú hefur kynmök án þess að nota getnaðarvörn, hefur ekki blæðingar á tilsettum tíma eða heldur af einhverjum sökum að þú gætir verið þunguð á meðan þú notar Myfenax eða innan við 6 vikum eftir að þú hættir meðferðinni með Myfenax skalt þú ræða strax við lækinn. Það er mjög mikilvægt að þú hættir EKKI að nota Myfenax án þess að ræða við lækni. Ef þú ert líffæraþegi gæti líkaminn hafnað ígrædda líffærinu ef þú hættir að nota Myfenax. Læknirinn mun hjálpa þér að finna út hvort þú sért þunguð og ráðleggja þér varðandi framhaldið.

Mikilvægar upplýsingar fyrir karla

Þær takmörkuðu klínísku vísbendingar sem liggja fyrir gefa ekki til kynna aukna áhættu á vansköpun eða fósturláti í kjölfar þess að faðir fær mýcófénólat. Hinsvegar er ekki hægt að útiloka áhættuna. Í varúðarskyni er ráðlegt að þú eða kvenkyns maki þinn noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 90 daga eftir að síðasti skammturinn af mýcófénóláti er tekinn.

Ræddu við lækinn um áættuna ef þú ætlar að geta barn.

Ef þú heldur að þungun hafi orðið hjá maka á meðan þú varst að nota Myfenax eða innan 90 daga eftir að notkun Myfenax var hætt skalt þú ræða við lækinn. Læknirinn mun hjálpa þér að komast að því hvort þungun hafi orðið hjá maka og ráðleggja þér varðandi framhaldið.



Þú mátt ekki gefa sæði á meðan á meðferð með Myfenax stendur og í 90 daga eftir að henni lýkur.

Mikilvægar upplýsingar fyrir alla sjúklinga

Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða. Skilið ónotuðum lyfjum í apótek þegar meðferð er hætt.

Þú mátt ekki gefa blóð meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 6 vikur eftir að henni er hætt.

Þú skalt ræða við lækinn þinn um það hvert þú átt að leita aðstoðar ef þú hefur áriðandi spurningar tengdar áhættu við notkun Myfenax á meðgöngu og skrá hjá þér það/þau símanúmer sem hann mælir með að þú hringir í:

Á dagvinnutíma:

Utan dagvinnutíma:

Lykilatriði sem þarf að muna

- **Mýcófénólat veldur fæðingargöllum og fósturláti**
- Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð verður þú að sýna fram á neikvæða niðurstöðu úr þungunarprófi áður en meðferð er hafin.
- Karlar og konur sem fá meðferð með mýcófénóláti verða að fylgja ráðleggingunum sem lækinn gefur varðandi getnaðarvarnir.
- Ef þú skilur ekki alveg upplýsingarnar sem þú hefur fengið skalt þú biðja lækinn að útskýra þær aftur áður en þú notar Myfenax.
- **EKKI** hætta að nota Myfenax án þess að ræða við lækinn.
- Þetta lyf er eingöngu ætlað þér - ekki gefa það öðrum því það getur valdið þeim skaða.
- Hafðu samband við lækinn ef þú verður þunguð/getur barn.

Það er mikilvægt að lyfjafirvöld og markaðsleyfishafi (Teva) fái upplýsingar um þunganir í tengslum við meðferð með Myfenax. Læknirinn getur tilkynnt þungunina til Lyfjastofnunar og Alvogen ehf. sem er umboðsmaður Teva á Íslandi. Einnig er hægt að tilkynna um þungun og aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar og rafræn eyðublað er að finna á netinu, sjá: www.lyfjastofnun.is (nota á sama eyðublað fyrir tilkynningar um þunganir og aukaverkanir). Með því að tilkynna þunganir og aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins. Þú getur líka haft samband við Alvogen ehf., Sæmundargötu 15-19, 101 Reykjavík, sími 522 2900 eða á netfangið phv@alvogen.is.