



Myfenax

Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk vegna Myfenax (mýcófénólat mofetíl/ mýcófénólsýru)

Hætta á fæðingargöllum

Þessar leiðbeiningar fyrir lækna og annað heilbrigðisstarfsfólk um **mýcófénólat mofetíl/mýcófénólsýru**, hafa verið útbúnar að kröfu lyfjafirvalda til að vekja athygli á áhættu fyrir börn sem tengist útsetningu fyrir mýcófénólati á meðgöngu og til að lágmarka fjölda þungana meðan á meðferð með þessu vansköpunarvaldandi lyfi stendur. Styðjist við þessar leiðbeiningar þegar rætt er við sjúklinginn, því það mun aðstoða þig við að bregðast við spurningum eða áhyggjum sem sjúklingurinn gæti haft.

Þó að í þessum leiðbeiningum séu mikilvægar upplýsingar um aukaverkanir sem tengjast notkun mýcófénólats á meðgöngu, innihalda þær ekki tæmandi upplýsingar um notkun. Auk þessara leiðbeininga er því nauðsynlegt að lesa Samantekt á eiginleikum lyfsins (SmPC), en hana má finna á vefnum, www.serlyfjaskra.is.

Áhætta á meðgöngu tengd mýcófénólati

Forklínískar upplýsingar

Mýcófénólat er öflugur vansköpunarvaldur og tengist aukinni tíðni fósturláta og fæðingargalla samanborið við önnur ónæmisbælandi lyf. Enginn sértækur verkunarháttur tengdur vansköpunarvaldandi og stökkbreytandi áhrifum er þekktur. Forklínískar rannsóknir sýndu hins vegar fósturvísun og fæðingargalla hjá rottum og kaninum án eiturverkunar á móður. Tvær prófanir á eiturverkun á erfðaeftni bentu til að mýcófénólat mofetíl geti valdið litningaskemmdum í skömmtum sem höfðu veruleg frumudrepandi áhrif.

Klínískar vísbendingar vegna útsetningar hjá móður

Við skoðun á uppsöfnuðum upplýsingum kom í ljós að tilkynnt hefur verið um fósturlát hjá 45 til 49% þungaðra kvenna sem útsettar voru fyrir mýcófénólati, samanborið við 12 til 33% tíðni sem tilkynnt hefur verið um hjá líffæraþegum sem fengu önnur ónæmisbælandi lyf. Tíðni fæðingargalla hjá lifandi fæddum börnum mæðra sem fengu mýcófénólat á meðgöngu er 23 til 27% samanborið við 4 til 5% hjá líffæraþegum sem fengu meðferð með öðrum ónæmisbælandi lyfjum og 2 til 3% hjá heildarþýðinu.

Vansköpun tengd mýcófénólati hefur m.a. verið vansköpun á eyra, í auga og andliti, meðfæddur hjartasjúkdómur þ.m.t. op á milli gátta eða slegla, fjölfingrun eða samfingrun, vansköpun á barka og vélinda t.d. vélindalokun, áhrif á taugakerfið eins og klofinn hryggur, og óeðlileg nýru.



Sjúklingar sem eiga á hættu aukaverkanir á meðgöngu vegna útsetningar fyrir mýcófénóláti eru m.a.:

- Þungaðar konur.
- Allar konur sem geta orðið þungaðar (þ.e. stúlkur sem orðnar eru kynþroska og allar konur sem hafa leg og eru ekki komnar yfir tíðahvörf).

Klínískar vísbendingar vegna útsetningar hjá föður

Þær takmörkuðu klínísku vísbendingar sem liggja fyrir um meðgöngu eftir útsetningu föðurs gefa ekki til kynna aukna áhættu á vansköpun eða fósturláti í kjölfarið á því að faðirinn fær mýcófénólat.

Mýcófénólat er öflugur vansköpunarvaldur sem getur hugsanlega verið til staðar í sæði, hinsvegar gefa útreikningar á því magni sem gæti hugsanlega borist til konunnar til kynna að magnið sé ólíklegt til að hafa áhrif. Dýrarannsóknir hafa leitt í ljós að mýcófénólat hefur eiturverkanir á erfðaefni við þéttni sem fer yfir meðferðarskammt hjá mönnum. Þess vegna er ekki hægt að útiloka algerlega eiturverkanir á erfðaefni sæðisfrumna.

Í varúðarskyni þurfa karlkyns sjúklingar sem stunda kynlíf og kvenkyns makar þeirra að skilja þessa hugsanlegu hættu og fá ráðleggingar um öruggar getnaðarvarnir.

Ráðgjöf til sjúklinga

Áður en meðferð með mýcófénóláti er hafin eða henni haldið áfram þarf að fræða kvenkyns og karlkyns sjúklinga um aukna hættu á fósturláti og fæðingargöllum sem tengist meðferð með mýcófénóláti. Tryggja þarf að konur og karlar sem nota mýcófénólat skilji hættuna á skaðlegum áhrifum á fóstrið, þörfina fyrir öruggar getnaðarvarnir og að nauðsynlegt sé að leita strax ráða hjá læknum ef möguleiki er á þungun. Þær upplýsingar sem þú veitir sjúklingnum í samtali við hann eru studdar með sérstökum leiðbeiningum „Upplýsingar fyrir sjúklinga um Myfenax (mýcófénólat mofetýl/mýcófénólsýru)“ sem hafa verið gefnar út handa sjúklingum ásamt fylgiseðlinum.

Sérstaklega skal:

- Veita sjúklingum í áhættuhópi ráðgjöf til að tryggja að þeir skilji áhættuna og þær aðgerðir sem nauðsynlegar eru til að lágmarka hana.
- Afhenda kvenkyns og karlkyns sjúklingum í áhættuhópi „Upplýsingar fyrir sjúklinga um Myfenax (mýcófénólat mofetýl/mýcófénólsýru)“ og bregðast við öllum spurningum eða áhyggjum sem sjúklingarnir kunna að hafa.
- Útskýra mikilvægi, aðferðir og tímasetningu þungunarprófa, fyrir meðferð með mýcófénóláti og á meðan á henni stendur.
- Veita ráðgjöf um notkun öruggra getnaðarvarna fyrir meðferð með mýcófénóláti, allan tímann á meðan á henni stendur og í a.m.k. 6 vikur (konur) eða a.m.k. 90 daga (karlar) eftir að notkun mýcófénólats er hætt.
- Ráðleggja sjúklingum sem taka mýcófénólat að láta vita fyrirfram ef þeir ráðgera þungun (konur) eða ráðgera að geta barn (karlar), þannig að hægt sé að ræða hugsanlega valkosti við meðferð.



- Ráðleggja sjúklingum sem fá meðferð með mýcófénólati að gefa ekki blóð á meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 6 vikur eftir að meðferð er hætt. Karlkyns sjúklingar skulu ekki gefa sæði meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 90 daga eftir að meðferð er hætt.
- Vekja athygli sjúklinga á að þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota og að ekki má gefa það öðrum og að þeir skuli skila ónotuðu lyfi í apótek við lok meðferðar.
- Tryggja að sjúklingar viti hvert þeir eigi að leita eftir aðstoð ef áriðandi spurningar vakna um áhættu af notkun Myfenax á meðgöngu.

Pungunarpróf

Ekki má nota mýcófénolat á meðgöngu nema engin önnur meðferðarúrræði séu tiltæk til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris.

Áður en meðferð með mýcófénólati er hafin þurfa konur sem geta orðið þungaðar að taka tvö þungunarpróf á sermi eða þvagi, með næmi a.m.k. 25 mIU/ml til að ekki komi til óafvitandi útsetningar fósturs fyrir mýcófénólati. Mælt er með að seinna prófið sé framkvæmt 8-10 dögum eftir fyrra prófið og rétt áður en meðferð með mýcófénólati er hafin. Endurtaka á þungunarpróf eftir því sem klínískt tilefni er til (t.d. ef sjúklingur lætur vita að hlé hafi orðið á notkun getnaðarvarna). Ræða á niðurstöðu allra þungunarprófa við sjúklinginn.

Gefa á sjúklingum fyrirhælt um að hafa tafarlaust samband við lækinn ef þungun verður.

Kröfur um getnaðarvarnir

Konur

Konur sem geta orðið þungaðar mega ekki fá mýcófénolat nema þær noti mjög öruggar getnaðarvarnir. Vegna mikillar hættu á fyrirvaralausum fósturláti og vansköpunarvaldandi eiginleikum mýcófénólats verða konur sem geta orðið þungaðar að nota að minnsta kosti eina örugga getnaðarvörn áður en meðferð með mýcófénólati er hafin, meðan á meðferð stendur og í sex vikur eftir að meðferðinni er lokið nema skírlífi sé valið. Mælt er með notkun tvenns konar getnaðarvarna samtímis þar sem það gefur betri árangur. Ekki skal gera undantekningu á þessari kröfu, nema fullvíst þyki að ekkert kynlíf verði stundað í þennan tíma sem hættan varir.

Karlar

Þar sem ekki liggja fyrir fullnægjandi gögn til að útiloka hættu á að fóstrið geti ekki orðið fyrir skaða er mælt með eftirfarandi varúðarráðstöfunum: Karlkyns sjúklingar sem eru kynferðislega virkir eða kvenkyns makar þeirra eiga að nota örugga getnaðarvörn við samfarir á meðan karlmaðurinn er á meðferðinni og í að minnsta kosti 90 daga eftir að meðferð með mýcófénolatmófetíli lýkur.



Viðbrögð við þungun

Viðbrögðin í kjölfar útsetningar fyrir mýcófénólati á meðgöngu skulu byggð á einstaklingsbundnu mati á ávinningi og áhættu og ákveðið í hverju tilviki fyrir sig eftir samræður læknis og sjúklings.

Ef þörf er á fleiri eintökum af „Leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsfólk vegna Myfenax (mýcófénolat mofetíl/mýcófénólsýru)“ eða „Upplýsingar fyrir sjúklinga um Myfenax (mýcófénolat mofetíl/mýcófénólsýru)“ skal hafa samband við Alvogen ehf í síma 522 2900 eða með tölvupósti á info@alvogen.is.

Heilbrigðisstarfsmenn eru beðnir um að tilkynna öll tilvik um útsetningu fyrir mýcófénólati mofetíl/mýcófénólsýru á meðgöngu (óháð afleiðingunum) til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is (notuð eru sömu eyðublöðu og þegar aukaverkanir eru tilkynntar). Einnig má tilkynna um slík tilvik til Alvogen ehf., umboðsaðila TEVA á Íslandi, með tölvupósti á phv@alvogen.is.