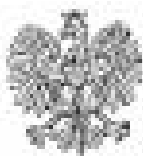


Informacja z dnia 22.12.2017 r. w sprawie aktualizacji zaleceń dotyczących antykoncepcji dla kobiet i mężczyzn przyjmujących mykofenolan

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 22/12/2017 - 10:29



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja z dnia 22.12.2017 r.

w sprawie aktualizacji zaleceń dotyczących antykoncepcji dla kobiet i mężczyzn przyjmujących mykofenolan

Europejska Agencja Leków (EMA) zaktualizowała zalecenia dotyczące antykoncepcji u mężczyzn i kobiet przyjmujących produkty lecznicze zawierające mykofenolan, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów.

Wiadomo, że leki zawierające mykofenolan zwiększają ryzyko wad rozwojowych i poronienia w czasie ciąży, jeśli płód jest narażony na nie w łonie matki.

EMA zdecydowała, że obecne dane nie wskazują na ryzyko wad rozwojowych lub poronień, w sytuacji gdy ojciec przyjmował mykofenolan, chociaż nie można całkowicie wykluczyć ryzyka genotoksyczności.

W przypadku pacjentów płci męskiej, EMA zaleca obecnie stosowanie przez mężczyznę lub jego partnerkę skutecznej antykoncepcji podczas leczenia mykofenolanem i przez co najmniej 90 dni po zakończeniu leczenia.

W przypadku pacjentek ryzyko nie ulega zmianie. Leki te nie mogą być stosowane u kobiet w ciąży, chyba, że nie istnieją odpowiednie alternatywne rozwiązania zapobiegające odrzuceniu przeszczepu. Ponadto kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować co najmniej jedną niezawodną formę antykoncepcji przed, w trakcie i przez 6 tygodni po zakończeniu leczenia. Preferowane są dwie formy antykoncepcji, ale nie są już obowiązkowe.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie EMA i jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

 [Mycophenolate_public health communication_pl_PKS_AM.pdf](#) [1]

 [Mycophenolate_public health communication.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4203>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Mycophenolate_public%20health%20communication%20pl_PKS_AM.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Mycophenolate_public%20health%20communication.pdf