

Warszawa, dn. 23/11/2015

Myfortic (mykofenolan sodu): istotne ryzyko teratogenności – ważne nowe zalecenia dla kobiet i mężczyzn dotyczące zapobiegania ciąży

Szanowna Pani Doktor/ Szanowny Panie Doktorze,

Firma Novartis pragnie poinformować Państwa o wzmocnieniu zaleceń dotyczących zapobiegania ciąży podczas stosowania produktu leczniczego Myfortic zawierającego mykofenolan (sól sodową kwasu mykofenolowego). Niniejszy komunikat został przygotowany **zgodnie z** zawiadomieniem wysłanym 23.10.2015 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) do firmy Roche, dotyczącym produktu CellCept (mykofenolan mofetylu):

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Mykofenolan jest substancją o silnym działaniu teratogennym, która w przypadku stosowania w czasie ciąży zwiększa ryzyko wystąpienia przypadków samoistnego poronienia i wad wrodzonych płodu.

Do punktu 4.3 ChPL produktu Cellcept zawierającego mykofenolan (mykofenolan mofetylu) wprowadzono następujące nowe przeciwwskazania. Charakterystyki produktów leczniczych Cellcept i Myfortic zostaną w tym zakresie ujednolicone:

- Produktu leczniczego Myfortic nie należy stosować w ciąży, chyba że nie ma odpowiedniej alternatywnej metody leczenia immunosupresyjnego w celu zapobieżenia odrzucaniu przeszczepu;
- Nie należy podawać produktu leczniczego Myfortic kobietom w wieku rozrodczym, które nie stosują metod antykoncepcyjnych o wysokiej skuteczności;
- Nie należy rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Myfortic u kobiet w wieku rozrodczym bez wykonania testu ciążowego przeprowadzonego w celu wykluczenia niezamierzonego stosowania produktu leczniczego Myfortic w ciąży.

Dodatkowo:

- Lekarz powinien upewnić się, że kobiety i mężczyźni przyjmujący produkt leczniczy Myfortic zdają sobie sprawę z ryzyka szkodliwego wpływu na dziecko, z konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji oraz z konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli jest podejrzenie ciąży;
- Zostaną udostępnione materiały edukacyjne.

Dodatkowe zalecenia dotyczące testów ciążowych

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Myfortic, pacjentki w wieku rozrodczym powinny wykonać test ciążowy, aby wykluczyć możliwość niezamierzonego narażenia zarodka na mykofenolan.

Zalecane jest wykonanie dwóch testów ciążowych z surowicy krwi lub moczu, o wrażliwości na stężenia gonadotropiny kosmówkowej (hCG) przynajmniej 25 mIU/ml; drugi test powinien zostać wykonany 8 – 10 dni po pierwszym teście i bezpośrednio przed włączeniem produktu leczniczego Myfortic.

Testy ciążowe powinny zostać powtórzone zgodnie z wymogami klinicznymi (np. po zgłoszeniu jakichkolwiek przerw związanych ze stosowaniem metody antykoncepcyjnej). Należy omówić wyniki wszystkich testów ciążowych z pacjentką. Pacjentkom należy zalecić, by w przypadku ciąży nie przerywały leczenia, ale natychmiast zgłosiły się do lekarza.

Zalecenia dla kobiet i mężczyzn dotyczące stosowania metod zapobiegania ciąży

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować jednocześnie dwie skuteczne metody antykoncepcji przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i przez sześć tygodni po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Myfortic.

Seksualnie aktywni mężczyźni (w tym mężczyźni po wazektomii) powinni używać prezerwatywy podczas leczenia oraz przez przynajmniej 90 dni po zakończeniu leczenia. Ponadto, partnerki pacjentów leczonych produktem leczniczym Myfortic powinny stosować wysoce skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz przez łącznie 90 dni od ostatniej dawki.

Dodatkowe środki ostrożności

Pacjenci nie powinni być dawcami krwi podczas leczenia lub przez co najmniej 6 tygodni po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego Myfortic. Mężczyźni nie powinni być dawcami nasienia w trakcie leczenia lub w ciągu 90 dni po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego Myfortic.

Informacje dodatkowe dotyczące aktualizacji danych bezpieczeństwa

Powyższe zalecenia przygotowano po dokonaniu zbiorczego przeglądu danych dotyczących występowania wad wrodzonych, które potwierdził silną teratogenność mykofenolanu u ludzi i podwyższony wskaźnik występowania samoistnych poronień oraz wad wrodzonych płodów w związku ze stosowaniem mykofenolanu, w porównaniu z innymi lekami:

- Zgłaszano 45-49% przypadków samoistnych poronień u kobiet w ciąży narażonych na mykofenolan mofetylu, w porównaniu do ryzyka wynoszącego od 12 do 33% u pacjentek po przeszczepieniu narządów unaczynionych, leczonych lekami immunosupresyjnymi innymi niż mykofenolan mofetylu.
- W oparciu o dane z piśmiennictwa medycznego, wady wrodzone występowały w 23 do 27% przypadków żywych urodzeń u kobiet narażonych w czasie ciąży na mykofenolan mofetylu (w porównaniu do 2 do 3 % żywych urodzeń w całkowitej populacji i około 4 do 5% żywych urodzeń w przypadku pacjentek po przeszczepieniu narządów unaczynionych, leczonych lekami immunosupresyjnymi innymi niż mykofenolan mofetylu).

Do najczęściej zgłaszanych wad rozwojowych (łącznie z wadami mnogimi) należały:

- Nieprawidłowości w obrębie ucha (np. nieprawidłowo uformowane lub brak ucha zewnętrznego/środkowego), zarośnięcie zewnętrznego kanału słuchowego;
- Wrodzona wada serca, w tym ubytki w przegrodzie międzyprzedsionkowej i międzykomorowej;
- Wady twarzy, w tym rozszczep wargi, rozszczep podniebienia, małozuchwie i hiperteloryzm oczny (zbyt szeroki rozstaw oczu);
- Nieprawidłowości w obrębie oka (np. coloboma – szczelina oka, rozszczep struktur oka);
- Wady w obrębie palców (np. polidaktylia, syndaktylia);
- Wady w obrębie tchawicy i przełyku (np. atrezja przełyku);
- Wady układu nerwowego, w tym rozszczep kręgosłupa;
- Wady nerek.

Materiały edukacyjne

Firma Novartis dostarczy materiały edukacyjne pracownikom służby zdrowia. Materiały edukacyjne będą miały za zadanie wzmocnienie ostrzeżeń dotyczących teratogennego działania mykofenolanu, dostarczenie wskazówek na temat antykoncepcji przed rozpoczęciem, podczas i po zakończeniu leczenia oraz zaleceń dotyczących konieczności wykonywania testów ciążyowych. Pełna informacja dla pacjenta o ryzyku związanym z teratogennością i środkach zapobiegania ciąży powinna być przekazana kobietom w wieku rozrodczym oraz, w stosownych przypadkach, pacjentom płci męskiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Myfortic zgodnie z wymaganiami obowiązującymi w Polsce do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Leków
tel: (22) 375 48 80, faks: (22) 375 47 50
e-mail: dse.poland@novartis.com

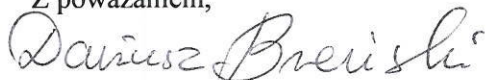
Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane kontaktowe do firmy Novartis

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego pisma, prosimy o kontakt z firmą Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

Z poważaniem,



Lek. med. Dariusz Breński
Dyrektor Medyczny/Chief Scientific Officer
Novartis Poland Sp. z o.o.