

protects & connects



Myfenax[®]
mykofenolaattimefotili



Opas potilaalle
Tietoa syntymättömään
lapseen kohdistuvista
riskeistä

Laatimispäivä: Huhtikuu 2016

Sisällysluettelo

Johdanto	3
Mitkä hoidon riskit ovat?	3
Ketä riski koskee?	4
Miten riskit voidaan välttää?	5
Tärkeää tietoa naisille	5
Tärkeää tietoa miehille	7
Tärkeitä tietoja kaikille potilaille	8
Keskeiset muistettavat asiat	9

Johdanto

Tässä Myfenax® (mykofenolaattimofetiili) -potilasoppaassa kerrotaan mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä ja siitä, miten näitä riskejä voidaan vähentää. Jos olet tyttö tai nainen ja voit tulla raskaaksi tai jos olet seksuaalisesti aktiivinen mies, lääkäri kertoo sinulle mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä. Lääkäri kertoo sinulle ehkäisystä ja raskauden suunnittelusta. Hän vastaa myös näitä koskeviin mahdollisiin kysymyksiisi. Tämä opas helpottaa lääkärin kanssa keskustelemiesi asioiden muistamista. Pidä opas tallessa, jotta voit lukea sen uudelleen. Tämän oppaan lukemisen lisäksi on tärkeää lukea myös lääkkeen mukana toimitettava pakkausseloste, josta saat lisää tietoa mykofenolaatista.

Mitkä hoidon riskit ovat?

Jos raskaana oleva nainen altistuu mykofenolaatille joko käyttämällä lääkettä itse tai olemalla suojaamattomassa sukupuoliyhteydessä tätä lääkettä käyttävän miehen kanssa, se saattaa vahingoittaa kehittyvää sikiötä, koska mykofenolaatti lisää keskenmenojen ja sikiövaurioiden riskiä. Tarkkaa syytä tälle ei tiedetä, mutta mykofenolaattia käyttävillä potilailla riski on suurempi kuin muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkkeitä käyttävillä potilailla, ja huomattavasti suurempi kuin väestössä yleensä.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että mykofenolaattia käyttävillä naisilla noin puolet (45–49 %) raskauksista päättyy keskenmenoon, kun taas muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkkeitä käyttävillä kiinteän elimen saaneilla elinsiirtopotilailla vastaava luku

on 12–33 %. Mykofenolaattia käyttäneille naisille syntyneistä lapsista noin neljänneksellä (23–27 %) on synnynnäinen epämuodostuma. Muita immuunipuolustusjärjestelmää lamaavia lääkevalmisteita saaneiden elinsiirtopotilaiden lapsilla vastaava luku on 4–5 % ja koko väestössä 2–3 %.

Sikiövauriot voivat olla korvien, silmien ja kasvojen epämuodostumia, synnynnäisiä sydänsairauksia, sormien, munuaisten ja ruokatorven (suun ja mahalaukun välisen ruoansulatuskanavan osan) epämuodostumia. Hermoston synnynnäisiä sairauksia, kuten selkärankahalkiota, on myös havaittu.

Raskaana olevat tai mahdollisesti raskaana olevat naiset eivät siksi saa käyttää mykofenolaattia, paitsi jos elinsiirteen hylkimisreaktion estoon ei ole muuta sopivaa hoitovaihtoehtoa. Pyydä lääkäriltä lisää neuvoja ja tietoja.

Ketä riski koskee?

Seuraavien potilaiden on erityisesti syytä olla tietoisia mykofenolaatista sikiölle aiheutuvista riskeistä:

- raskaana olevat potilaat
- naispotilaat, jotka voivat tulla raskaaksi (tämä koskee siis kaikkia potilaita, jotka voivat tulla raskaaksi, eli puberteettikäisiä tyttöjä ja kaikkia naisia, joilla on kohtu ja jotka eivät ole ohittaneet vaihdevuosisia)
- seksuaalisesti aktiivisten miesten (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia eli steriloitu) naiskumppanit.

Lääkäri kertoo sinulle ennen mykofenolaattihoidon aloittamista tai hoidon jatkamista hoitoon liittyvästä tavanomaista suuremmasta keskenmenojen ja sikiövaurioiden riskistä sekä siitä, miten näiden riski voidaan välttää, jotta sinun on helpompi ymmärtää lapselle aiheutuvat riskit. Lääkäri myös vastaa mahdollisiin kysymyksiisi.

Miten riskit voidaan välttää?

Jotta tässä oppaassa annettuja ohjeita olisi helpompi noudattaa, miehiä ja naisia koskevat ohjeet annetaan erikseen.

Jos jokin tämän oppaan tiedoista jää sinulle epäselväksi, käänny lääkärin puoleen.

Tärkeää tietoa naisille

Mykofenolaatti lisää keskenmenon ja sikiövaurioiden riskiä, joten sinun pitää

- varmistaa ennen mykofenolaattihoidon aloittamista, että et ole raskaana
- käyttää tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja 6 viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen
- kertoa lääkärille heti, jos epäilet, että saatat olla raskaana
- kertoa lääkärille, jos suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Kaikkien naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää tehdä raskaustesti ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, etteivät he ole

raskaana. Lääkäri kertoo, millainen raskaustesti sinun pitää tehdä sekä milloin ennen mykofenolaattihoidon aloittamista ja sen aikana testi tehdään. Hän suosittelee kahden verestä tai virtsasta tehtävän raskaustestin tekemistä, ja näistä jälkimmäinen pitäisi tehdä 8–10 päivän kuluttua ensimmäisestä testistä, juuri ennen mykofenolaattihoidon aloittamista. Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa (esim. jos tehokkaan ehkäisyn käytössä on ollut taukoja) kehottaa tekemään uuden testin. Lääkäri kertoo sinulle kaikkien raskaustestiesi tuloksen.

Jotta voidaan varmistaa, että et tule raskaaksi hoidon aikana, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä mykofenolaattihoidon aikana ja 6 viikon ajan viimeisen annoksen ottamisen jälkeen. Sinun pitää käyttää samaan aikaan kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää, paitsi jos valitsemasi ehkäisymenetelmä on sukupuoliyhteydestä pidättäminen. Lääkäri kertoo sinulle erilaisista ehkäisymenetelmistä ja auttaa sinua päättämään, mikä niistä sopii sinulle parhaiten.

Jos epäilet mahdollisesti tullesasi raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana tai 6 viikon aikana mykofenolaattihoidon lopettamisen jälkeen, ota heti yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin. On erittäin tärkeää, että ET lopeta mykofenolaattihoidoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos olet elinsiirtopotilas, mykofenolaattihoidon lopettamisen seurauksena saattaa kehittyä elinsiirteen hylkimisreaktio. Lääkäri selvittää, oletko raskaana, ja antaa sinulle toimintaohjeet.

Tärkeää tietoa miehille

Mykofenolaatti lisää keskenmenojen ja sikiövaurioiden riskiä. Siemennesteessä on mykofenolaattia, joten kumppanisi ei varotoimeksi saa tulla raskaaksi sinä aikana, kun saat mykofenolaattihoitoa. Jotta mykofenolaatin siirtyminen miehestä naiseen sukupuoliyhteyden aikana voidaan estää, kaikkien seksuaalisesti aktiivisten miesten (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia eli steriloitu) on käytettävä kondomia hoidon aikana ja vähintään 90 päivän ajan viimeisen mykofenolaattihoitokerran jälkeen. Myös mykofenolaattihoitoa saavien miespotilaiden naiskumppaneiden pitää käyttää erittäin tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja yhteensä 90 päivän ajan viimeisen mykofenolaattiannoksen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos suunnittelet lapsen siirtämistä.

Jos epäilet, että kumppanisi on saattanut tulla raskaaksi mykofenolaattihoitosi aikana tai 90 päivän aikana mykofenolaattihoitosi lopettamisen jälkeen, ota heti yhteyttä lääkäriin. On erittäin tärkeää, että ET lopeta mykofenolaattihoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Jos olet elinsiirtopotilas, mykofenolaattihoidon lopettamisen seurauksena saattaa kehittyä elinsiirteiden hylkimisreaktio. Lääkäri selvittää, onko kumppanisi raskaana, ja antaa teille kummallekin toimintaohjeet.

Et saa luovuttaa siemennestettä mykofenolaattihoidon aikana etkä 90 päivään hoidon lopettamisen jälkeen.

Tärkeitä tietoja kaikille potilaille

Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. Palauta käyttämätön lääke hoidon päättyessä apteekkiin.

Et saa luovuttaa verta mykofenolaattihoidon aikana etkä 6 viikon hoidon lopettamisen jälkeen.

Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulle tulee kysymyksiä raskauteen liittyvistä riskeistä.

Epäilystä raskaudenaikaisesta altistuksesta ilmoittaminen

Pyydämme teitä ilmoittamaan mahdollisesta mykofenolaatin raskaudenaikaisesta altistuksesta suoraan tuotteen myyntiluvan haltijalle (riippumatta raskauden lopputulemasta).

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja;

ratiopharm Oy/ Lääketurvaosasto

s-posti: safety.finland@ratiopharm.fi

Lisätiedot: Lääketurvaosasto, puh: 020 180 5900

Keskeiset muistettavat asiat

- Mykofenolaatti aiheuttaa sikiövaurioita ja keskenmenoja.
- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on tehtävä ennen hoidon aloittamista raskaustesti, jonka tuloksen pitää olla negatiivinen.
- Miesten ja naisten on noudatettava lääkärin antamia ehkäisyä koskevia ohjeita.
- Jos jokin saamissasi tiedoissa jää epäselväksi, kysy asiasta uudelleen lääkäriltä ennen kuin saat mykofenolaattihoitoa.
- ÄLÄ lopeta mykofenolaatin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.
- Tämä lääke on tarkoitettu vain sinulle etkä saa antaa sitä muille, koska se saattaa aiheuttaa heille haittaa.



Teva Finland
Keilaranta 10, 02150 Espoo
info.finland@tevaeu.com