



Upplýsingar fyrir sjúklinga um Mykofenolatmofetil Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur (mýcófénólatmofetíl)

Áhætta fyrir ófætt barn

Þessar leiðbeiningar fyrir sjúklinga um Mykofenolatmofetil Actavis (mýcófénólatmofetíl) segja þér frá hættu sem ófæddu barni getur stafað af mýcófénólati (virka efninu í Mykofenolatmofetil Actavis) og hvernig draga megi úr þeirri hættu. Ef þú getur orðið barnshafandi og færð meðferð með lyfjum sem innihalda mýcófénólat mun lækurinn ræða við þig um hættu sem ófæddu barni getur stafað af mýcófénólati. Lækurinn mun ræða um getnaðarvarnir og nauðsyn þess að koma í veg fyrir þungun á meðan þú tekur 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 þeim sem nota önnur ónæmisbælandi lyf og mun meiri en almenn hættu á slíku.

Rannsóknir hafa sýnt að u.þ.b. helmingi (45% til 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%) 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 meltingarvegjar sem tengir munninn við magann). Fæðingargallar í taugakerfi, svo sem klofinn hryggur, hafa einnig komið fram.

Vegna þessa mega konur sem eru þungaðar eða geta orðið þungaðar ekki nota Mykofenolatmofetil Actavis nema engin önnur meðferðarúrræði 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:

- Barnshafandi sjúklingar.
- 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 Mykofenolatmofetil Actavis er hafin eða henni haldið áfram mun lækurinn ræða við þig um aukna hættu á fósturláti og fæðingargöllum og hvernig eigi að forðast hana. Þetta



Mykofenolatmofetil Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur

hjálpur 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 lækninn ef einhverjar upplýsingar í þessum leiðbeiningum eru óljósar.

Mikilvægar upplýsingar fyrir konur

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

- Vera viss um að þú sért ekki þunguð áður en meðferð með Mykofenolatmofetil Actavis er hafin.
- Nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Mykofenolatmofetil Actavis stendur og í 6 vikur eftir að henni er hætt.
- Tala strax við lækninn ef þú heldur að þú getir verið þunguð.
- Láta lækninn 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 Mykofenolatmofetil Actavis er hafin. Læknirinn getur lagt til að þessi próf séu endurtekin á ákveðnum tímum (t.d. ef hlé hefur verið gert á notkun örugga getnaðarvarna). Læknirinn mun ræða niðurstöðu þungunarprófa við þig.

Til að tryggja að þú verðir ekki þunguð á meðan á meðferð stendur þarft þú að nota öruggar getnaðarvarnir á meðan þú notar Mykofenolatmofetil Actavis og í 6 vikur eftir að þú tekur síðasta skammtinn. Þú verður að nota eina tegund örugga getnaðarvarna, nema skírlífi sé valið þann tíma sem hættan varir. Ef þú notar tvær samverkandi tegundir getnaðarvarna minnka líkurnar á að þú verðir þunguð enn frekar og því er það æskilegra. Læknirinn mun ræða við þig um mismunandi tegundir getnaðarvarna og hvaða getnaðarvarnir 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 Mykofenolatmofetil Actavis eða innan við 6 vikum eftir að þú hættir meðferðinni með Mykofenolatmofetil Actavis skalt þú ræða strax við lækninn. Það er mjög mikilvægt að þú hættir EKKI að nota Mykofenolatmofetil Actavis án þess að ræða við lækni. Ef þú ert líffæraþegi gæti líkaminn hafnað ígrædda líffærinu ef þú hættir að nota Mykofenolatmofetil Actavis. 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 hættu á vansköpun eða fósturláti í kjölfar þess að faðir fær mýcófénolat. Samt sem áður er ekki hægt að útiloka áhættuna alveg. Þess vegna er ráðlagt að þú eða kvenkyns maki þinn noti örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í 90 daga eftir að síðasti skammturinn af mýcófénolati er tekinn.



Mykofenolatmofetil Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur

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

Ef þú heldur að maki þinn hafi orðið barnshafandi meðan þú notar Mykofenolatmofetil Actavis eða innan 90 daga eftir að notkun Mykofenolatmofetil Actavis var hætt skalt þú ræða við lækinn. Læknirinn mun hjálpa þér að komast að því hvort makinn er barnshafandi og ráðleggja þér varðandi framhaldið.

Þú mátt ekki gefa sæði meðan á meðferð með Mykofenolatmofetil Actavis 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 Mykofenolatmofetil Actavis 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 læknirinn 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 Mykofenolatmofetil Actavis.
- **EKKI** hætta að nota Mykofenolatmofetil Actavis 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 (Actavis) fái upplýsingar um þunganir í tengslum við meðferð með Mykofenolatmofetil Actavis. Læknirinn getur tilkynnt þungunina til Lyfjastofnunar og Actavis. 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.

Þennan bækling má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is eða hjá markaðsleyfishafa:

Actavis Group PTC ehf, sími 550 3300, netfang actavis@actavis.is.

2. útgáfa