

Mykofenolatmofetil: risiko for spontanabort og fosterskader

Pasientveiledning (Advarsel til pasienter)

Om denne veiledningen

Denne pasientveiledningen om mykofenolat (mykofenolatmofetil og mykofenolsyre) gir deg informasjon om risikoen ved mykofenolat for det ufødte barnet og på hvilke måter du kan redusere denne risikoen. Dersom du er en jente eller kvinne som kan bli gravid, eller er en seksuelt aktiv mann, vil legen snakke med deg om hvilken risiko mykofenolat medfører for det ufødte barnet. Legen vil snakke om prevensjon og svangerskapsplanlegging, og vil svare på eventuelle spørsmål du måtte ha om dette emnet. Denne veiledningen vil hjelpe deg til å huske informasjonen du har diskutert med legen. Ta vare på den slik at du kan lese den igjen senere.

Det er viktig at du i tillegg til å lese denne veiledningen også leser pakningsvedlegget som følger med legemidlet, slik at du får fullstendig informasjon om mykofenolat.

Hva er risikoen?

Mykofenolat gir økt risiko for spontanabort og fosterskader. En vet ikke nøyaktig hvorfor dette skjer, men risikoen er større hos gravide pasienter som bruker mykofenolat sammenlignet med pasienter som bruker andre immunsuppressive legemidler, og mye større enn risikoen i befolkningen generelt.

Studier har vist at rundt halvparten (45 % til 49 %) av alle svangerskap hos kvinner som bruker mykofenolat ender i spontanabort, sammenlignet med 12 % til 33 % hos organtransplanterte pasienter som behandles med andre immunsuppressiva. Omtrent en fjerdedel (23 % til 27 %) av barn født av mødre som brukte mykofenolat under svangerskapet er født med fosterskader, sammenlignet med 4 % til 5 % hos transplanterte pasienter behandlet med andre immunsuppressiva, og 2 % til 3 % i befolkningen generelt.

Fosterskadene som kan oppstå inkluderer misdannelser av ører, øyne og ansikt, medfødte hjertesykdommer, misdannelser i fingre, nyrer og spiserøret (den delen av fordøyelseskanalen som forbinder munnen med magen). Medfødte sykdommer i nervesystemet, som for eksempel spina bifida, er også observert.

Mykofenolat skal derfor ikke brukes av kvinner som er gravide eller som kan bli gravide, med mindre det ikke finnes noen alternativ behandling som er egnet til å forhindre avstøtning av transplantatet. Snakk med legen for ytterligere informasjon og veiledning.

Hvem er i faresonen?

Følgende pasienter må være spesielt oppmerksomme på risikoen mykofenolat medfører for det ufødte barnet:

- Gravide pasienter.
- Kvinnelige pasienter i fertil alder (det vil si alle pasienter som kan bli gravide, og omfatter jenter som har kommet i puberteten og alle kvinner som har en livmor og som ikke har kommet gjennom overgangsalderen).

Før oppstart eller ved videre behandling med mykofenolat vil legen snakke med deg om den økte risikoen for spontanabort og fosterskader som kan oppstå og hvordan dette kan unngås. Det vil hjelpe deg til å forstå risikoen for barnet. Legen vil også svare på eventuelle spørsmål du måtte ha.

Hvordan unngå risiko

For å gjøre det enklere å følge rådene i denne veiledningen er informasjon som kun gjelder for kvinner og informasjon som kun gjelder for menn presentert hver for seg.

Rådfør deg med legen dersom du er usikker på noe av informasjonen i denne veiledningen.

Viktig informasjon til kvinner

Ettersom mykofenolat øker risikoen for spontanabort og fosterskader må du:

- Være sikker på at du ikke er gravid før du begynner behandling med mykofenolat.
- Bruke sikker prevensjon under behandling og i 6 uker etter avsluttet behandling med mykofenolat.
- Umiddelbart ta kontakt med lege dersom du tror du kan være gravid.
- Si fra til legen hvis du planlegger å bli gravid.

Alle kvinner som kan bli gravide må ta en graviditetstest før oppstart av behandling for å forsikre seg om at de ikke er gravide. Legen vil forklare hvilken type graviditetstest som må tas og på hvilket tidspunkt før og under behandlingen med mykofenolat. Legen vil anbefale to graviditetstester enten i blod eller urin. Den andre testen skal tas 8 -10 dager etter den første, og umiddelbart før oppstart av behandling med mykofenolat. Legen kan foreslå at du gjentar disse testene til visse tider (f. eks. dersom det har vært et opphold i bruk av

sikker prevensjon). Legen vil diskutere resultatene av alle graviditetstestene med deg.

For å være sikker på at du ikke blir gravid under behandlingen vil du måtte bruke sikker prevensjon så lenge du bruker mykofenolat og i 6 uker etter at du har tatt den siste dosen.

Med mindre du velger å bruke avholdenhet som prevensjon, må du bruke en sikker prevensjonsmetode. Det foretrekkes at du bruker to komplementære former for prevensjon da det vil redusere risikoen for at du blir gravid. Legen vil snakke med deg om ulike prevensjonsmetoder og hjelpe deg til å avgjøre hvilke metoder som passer best for deg.

Hvis du tror du kan være gravid mens du bruker mykofenolat eller innen 6 uker etter at du har avsluttet behandlingen, må du umiddelbart kontakte lege. Det er svært viktig at du ikke slutter å ta mykofenolat uten å ha snakket med lege først. Hvis du er en transplantasjonspasient kan det transplanterte organet frastøtes dersom du slutter å bruke mykofenolat. Legen vil hjelpe deg med å finne ut om du er gravid, og vil gi deg råd om hva du bør gjøre.

Viktig informasjon til menn

Begrenset klinisk informasjon som er tilgjengelig tyder ikke på noen økt risiko for misdannelser eller spontanabort hvis du bruker mykofenolat. Risikoen kan imidlertid ikke fullstendig utelukkes. Som en forholdsregel anbefales det at du eller din kvinnelige partner bruker sikker prevensjon under behandlingen og i totalt 90 dager etter den siste dosen med mykofenolat.

Snakk med legen om denne risikoen dersom du har planer om å bli far.

Kontakt lege dersom du tror at partneren din kan ha blitt gravid mens du har brukt mykofenolat eller innen 90 dager etter at du har sluttet å ta mykofenolat. Legen vil hjelpe deg til å finne ut om partneren din er gravid og vil gi dere begge råd om hva dere bør gjøre.

Du må ikke donere sæd under behandlingen med mykofenolat, eller innen 90 dager etter avsluttet behandling.

Viktig informasjon til alle pasienter

Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har samme symptomer som deg. Etter avsluttet behandling skal eventuelt ubrukt legemiddel leveres tilbake til apoteket.

Du må ikke gi blod under behandlingen med mykofenolat og heller ikke i 6 uker etter avsluttet behandling.

Viktige punkter du må huske på

- Mykofenolat forårsaker fosterskader og spontanabort.
- Dersom du er en kvinne som kan bli gravid må du vise en negativ graviditetstest før du kan starte med behandling.
- Både menn og kvinner som behandles med mykofenolat må følge prevensjonsrådene de får av legen.
- Hvis du ikke fullt ut forstår den informasjonen du har fått, må du be legen om få forklare den for deg på nytt før du begynner å bruke mykofenolat.
- Du må ikke slutte å ta mykofenolat uten å snakke med lege.
- Dette legemidlet er kun til deg. Ikke gi det videre til andre, for det kan skade dem.



Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna
Tel: +46 8 624 00 25
Mail: norway@accord-healthcare.com