

protects & connects



**Myfenax**<sup>®</sup>  
mykofenolaattimefotili



Opas  
terveydenhuoltoalan  
ammattilaisille  
**Teratogeenisyysriski**

Laatimispäivä: Huhtikuu 2016

## Johdanto

Tämä esite, Myfenax® (mykofenolaattimofetiili)– Opas terveydenhuoltoalan ammattilaisille, sisältää tietoa mykofenolaatille raskauden aikana altistumisesta aiheutuvista riskeistä sekä toimenpiteistä, joilla tätä riskiä voidaan vähentää. Opas on tarkoitettu käytettäväksi apuna keskustelussa potilaan kanssa ja vastaamisessa potilaan mahdollisiin kysymyksiin ja huolenaiheisiin.

Oppaan tavoitteena on vähentää tällä teratogeenisellä lääkevalmisteella annettavan hoidon aikana alkaneiden raskauksien lukumäärää.

Vaikka tämä opas sisältää tärkeää tietoa mykofenolaattiin liittyvästä teratogeenisyysriskistä, tutustu lisäksi Myfenax® -valmisteen täydelliseen valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen määräämistä.

## Mykofenolaatin teratogeenisyysriski

Mykofenolaatti on voimakkaasti teratogeeninen lääkeaine, johon liittyy muihin immunosuppressiivisiin lääkevalmisteisiin verrattuna enemmän keskenmenoja ja synnynnäisiä epämuodostumia. Erityistä teratogeenisyys- ja mutageenisuusmekanismia ei ole tunnistettu. Rotalla ja kaniinilla tehdyissä prekliinisissä tutkimuksissa todettiin kuitenkin sikiön resorptioita ja epämuodostumia, mutta emoon kohdistuvaa toksisuutta ei esiintynyt. Kaksi geenitoksisuusmäärittystä osoitti, että mykofenolaatti voi aiheuttaa voimakkaasti sytotoksisilla annoksilla kromosomien epävakautta.

Kumulatiivisten tietojen tarkastelussa todettiin, että mykofenolaatille altistuneiden naisten raskauksista keskeytyy noin 45–49 %, kun muita immunosuppressiivisia lääkevalmisteita saaneilla elinsiirtopotilailla keskenmenojen esiintyvyydeksi on raportoitu 12–33 %. Mykofenolaatille raskauden aikana altistuneille naisille syntyneiden lasten epämuodostumien ilmaantuvuudeksi on raportoitu 23–27 %. Vastaava luku on muita immunosuppressiivisia lääkevalmisteita saaneilla elinsiirtopotilailla 4–5 % ja koko väestössä 2–3 %.

Mykofenolaattiin liittyviä epämuodostumia ovat olleet korvien, silmien ja kasvojen epämuodostumat, synnynnäiset sydänsairaudet väliseinäpuutokset mukaan lukien, polydaktylia tai syndaktylia, henkitorven ja ruokatorven epämuodostumat, kuten ruokatorven umpeuma, vaikutukset hermostoon, kuten spina bifida, ja munuaisten poikkeavuudet.

Mykofenolaattialtistuksesta aiheutuu raskauden lopputulokseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten riski

- raskaana oleville potilaille
- kaikille naispotilaille, jotka voivat tulla raskaaksi (eli puberteetti-ikäisille tytöille ja kaikille naisille, joilla on kohtu ja joilla ei ole ollut menopaussia)
- mykofenolaattihoitoa saaneiden seksuaalisesti aktiivisten miesten (vaikka miehelle olisi tehty vasektomia) naiskumppaneille.

## Potilaiden neuvonta

Nais- ja miespotilaille on kerrottava ennen mykofenolaattihoidon aloittamista tai sen jatkamista, että mykofenolaattialtistukseen liittyy tavanomaista suurempi keskenmenojen ja synnynnäisten epämuodostumien riski. Sinun pitää varmistaa, että mykofenolaattia saavat naiset ja miehet ymmärtävät sikiövaurioiden riskin, tehokkaan ehkäisyn käyttöä koskevan vaatimuksen sekä sen, että heidän on otettava heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin, jos raskaus on mahdollinen.

*Antamasi suullisen ohjauksen lisäksi muista antaa potilaalle mukaan Myfenax® Potilaan Opas, sekä kehottaa lukemaan lääkkeen mukana tuleva pakkausseloste ennen lääkkeen käytön aloittamista.*

Sinun pitää erityisesti

- neuvoa riskiryhmän potilaita, jotta he ymmärtävät riskit ja niiden minimoimiseen vaadittavat toimenpiteet
- antaa riskiryhmän nais- ja miespotilaille Myfenax® Potilaan Opas ja vastata heidän mahdollisiin kysymyksiinsä tai huolenaiheisiinsa
- selittää ennen mykofenolaattihoidoa ja sen aikana tehtävien raskaustestien tärkeys, testimenetelmät ja ajankohta
- neuvoa tehokkaan ehkäisyn käytössä ennen mykofenolaattihoidoa ja koko hoidon ajan sekä 6 viikon ajan (naispotilaat) tai 90 päivän ajan (miespotilaat) mykofenolaatin käytön lopettamisen jälkeen
- kertoa mykofenolaattia käyttäville potilaille, että heidän on kerrottava lääkärille etukäteen, jos he suunnittelevat raskautta tai lapsen siittämistä, jotta heidän kanssaan voidaan

keskustella mahdollisista hoitovaihtoehdoista

- kertoa mykofenolaattihoitoa saavalle potilaalle, ettei hän saa luovuttaa verta hoidon aikana eikä 6 viikkoon hoidon lopettamisen jälkeen. Miespotilaat eivät saa luovuttaa siemennestettä hoidon aikana eivätkä 90 päivään hoidon lopettamisen jälkeen
- kertoa potilaalle, että tämä lääke on tarkoitettu vain hänen omaan käyttöönsä, ettei sitä saa antaa kenellekään muulle ja että käyttämätön lääke pitää palauttaa hoidon päättyessä apteekkiin.

## Raskaustestit

Mykofenolaattia ei saa käyttää raskauden aikana, paitsi jos elinsiirteen hylkimisreaktion estoon ei ole muuta sopivaa hoitovaihtoehtoa.

Naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä ennen mykofenolaattihoiton aloittamista raskaustesti, jotta voidaan poissulkea alkiion tahaton altistuminen mykofenolaatille. Kahta seerumista tai virtsasta tehtävää raskaustestiä, joiden herkkyys on vähintään 25 mIU/ml, suositellaan. Toinen testi pitäisi tehdä 8–10 päivää ensimmäisen testin jälkeen juuri ennen mykofenolaattimofetiilihoiton aloittamista. Raskaustestejä pitää tehdä uudestaan kliinisen tarpeen mukaan (esim. jos potilas kertoo ehkäisyn käytössä olleen taukoja). Raskaustestien tulokset on aina kerrottava potilaalle. Potilaita on kehoitettava ottamaan yhteyttä lääkäriinsä välittömästi, jos he havaitsevat tulleen raskaaksi.

## **Ehkäisyä koskevat vaatimukset**

Mykofenolaatti on vasta-aiheista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi eivätkä käytä erittäin tehokasta ehkäisyä. Mykofenolaatin teratogeenisyyden vuoksi naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää ennen mykofenolaattihoidon aloittamista, hoidon aikana ja kuuden viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen samanaikaisesti kahta luotettavaa ehkäisymenetelmää, paitsi jos ehkäisymenetelmäksi valitaan sukupuoliyhteydestä pidättäminen.

Seksuaalisesti aktiivisten miesten on suositeltavaa käyttää kondomia hoidon aikana ja vähintään 90 päivää hoidon päättymisen jälkeen. Kondomin käyttö koskee kaikkia miehiä, myös niitä joille on tehty vasektomia, koska siemennesteen siirtymiseen liittyvät riskit koskevat myös miehiä, joille on tehty vasektomia. Myös miespotilaiden naiskumppaneille suositellaan erittäin tehokkaan ehkäisyn käyttöä hoidon aikana ja yhteensä 90 päivän ajan viimeisen mykofenolaattiannoksen jälkeen.

## **Miten pitää toimia jos potilas tulee raskaaksi**

Jos potilas tulee raskaaksi mykofenolaattihoidon aikana tai 6 viikon kuluessa viimeisen annoksen saamisesta (tai 90 päivän kuluessa isän hoidon yhteydessä), potilaan on otettava heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin. On erittäin tärkeää, ettei potilas lopeta mykofenolaattihoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa, koska elinsiirtopotilaille saattaa olla seurauksena siirteen menetyksen riski.

Jos raskaana oleva henkilö altistuu mykofenolaatille, oikean menettelytavan pitää perustua yksilölliseen hyöty-riskiarvioon ja se on määriteltävä tapauskohtaisesti hoitavan lääkärin ja potilaan välisessä keskustelussa.

### Lisämateriaali

Jos tarvitset lisää potilaan tai terveydenhuollon ammattilaisen oppaita, oppaat on ladattavissa ja tulostettavissa Fimean verkkosivuilta ([http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuote-kohtainen\\_koulutusmateriaali](http://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuote-kohtainen_koulutusmateriaali)). Voit myös tilata painettuja oppaita ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijaan puh. 020 180 5900 (vaihde) tai sähköpostitse osoitteesta [info@ratiopharm.fi](mailto:info@ratiopharm.fi)

Terveydenhuoltoalan ammattilaisen tulee ilmoittaa kaikista mykofenolaatin raskaudenaikaisista altistuksista tuotteen myyntiluvan haltijalle (riippumatta raskauden lopputulemasta).

### **Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja;**

ratiopharm Oy/ Lääketurvaosasto

s-posti: [safety.finland@ratiopharm.fi](mailto:safety.finland@ratiopharm.fi)

Lisätiedot: Lääketurvaosasto, puh: 020 180 5900



Teva Finland  
Keilaranta 10, 02150 Espoo  
[info.finland@tevaeu.com](mailto:info.finland@tevaeu.com)