

MYKOFENOLATMOFETIL/MYKOFENOLSYRE
VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER
Informasjon om risiko for det ufødte barnet

Om denne veiledningen

Mykofenolatmofetil/mykofenolsyre – Veiledning for pasienter, beskriver risikoene ved mykofenolat for det ufødte barnet, og hvordan disse risikoene kan reduseres. Hvis du får behandling med produkter som inneholder mykofenolat og kan bli gravid, vil legen snakke med deg om risikoene ved mykofenolat for det ufødte barnet. Legen din vil snakke om prevensjon og graviditetsplanlegging, og vil svare på spørsmål du måtte ha om dette temaet. Denne veiledningen vil hjelpe deg å huske den informasjonen du har diskutert med legen din, og du bør beholde den slik at du kan lese den på nytt. I tillegg til å lese denne veiledningen, er det også viktig at du leser pakningsvedlegget som følger med medisinen, for å få fullstendig informasjon om mykofenolat.

Hvilke er risikoene?

Mykofenolat gir en økt risiko for spontanabort og misdannelser. Den eksakte årsaken til hvorfor dette skjer er ikke klar, men risikoen er større hos gravide pasienter som tar mykofenolat enn hos de som tar andre immunsuppressive legemidler, og mye større enn risikoen i befolkningen forøvrig.

Studier har vist at rundt halvparten (45 til 49 %) av alle svangerskap hos kvinner som tar mykofenolat, ender i spontanabort, mot 12 til 33 % hos organtransplanterte pasienter behandlet med andre immundempende legemidler. Omlag en firedel (23 – 27 %) av barn til mødre som har tatt mykofenolat under svangerskapet ble født med misdannelser, sammenliknet med 4 til 5 % hos transplanterte pasienter som ble behandlet med andre immundempende legemidler, og 2 til 3 % i den generelle befolkningen.

Disse misdannelsene omfatter abnormaliteter i øre, øyne og ansikt, medfødte hjertesykdommer, abnormaliteter i fingre, nyre og spiserør (den delen av fordøyelseskanalen som forbinder munnen med magen). Det er også observert medfødte sykdommer i nervesystemet som spina bifida (ryggmargsbrokk).

Mykofenolat skal derfor ikke brukes av kvinner som er gravide eller kan bli gravide, med mindre det ikke finnes noe egnet alternativ som hindrer frastøtning av det transplanterte organet. Legen din kan gi deg flere råd og mer informasjon.

Hvem er i risikozonen?

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

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

Før du påbegynner eller fortsetter behandling med mykofenolat, vil legen din snakke med deg om den økte risikoene for spontanabort og misdannelser som kan oppstå, og hvordan

du kan unngå dem. Dette vil hjelpe deg til å forstå risikoene for barnet. Legen vil også svare på spørsmål du måtte ha.

Hvordan du unngår risikoene

For at rådene i veiledningen skal bli lettere å følge, blir spesifikk informasjon for kvinner og menn presentert hver for seg.

Hvis du er usikker på noe av informasjonen i denne veiledningen, kan du snakke med legen din.

Viktig informasjon for kvinner

Ettersom mykofenolat øker risikoen for spontanabort og misdannelser, skal du:

- Være sikker på at du ikke er gravid før du påbegynner behandling med mykofenolat.
- Bruke effektiv prevensjon under hele behandlingen med mykofenolat, og 6 uker etter at behandlingen er avsluttet.
- Snakke med legen øyeblikkelig hvis du tror at du kan være gravid.
- Fortelle det til legen hvis du planlegger å bli gravid.

Alle kvinner som kan bli gravide, må ta en graviditetstest før behandlingsstart for å være sikre på at de ikke er gravide. Legen din vil forklare typen og tidspunktet for graviditetstester som må utføres før og under behandling med mykofenolat. Legen vil anbefale å benytte to blod- eller uringraviditetstester. Test nummer to skal tas 8-10 dager etter den første, og umiddelbart før oppstart med mykofenolat. Legen din kan foreslå å gjenta disse testene på visse tidspunkter (for eksempel hvis det har vært et opphold i bruken av effektiv prevensjon). Legen din vil diskutere resultatene fra alle graviditetstestene med deg.

For å være sikker på at du ikke blir gravid under behandlingen, må du bruke sikker prevensjon mens du tar mykofenolat, og i 6 uker etter siste dose. Du må bruke en sikker prevensjonsform, dette med mindre avholdenhet er den valgte prevensjonsformen. To kompletterende former for prevensjon vil redusere risikoen for at du blir gravid og er derfor foretrukket. Legen din vil snakke med deg om ulike prevensjonsmetoder, og hjelpe deg å avgjøre hva som er best egnet for deg.

Hvis du tror du kan være gravid mens du tar mykofenolat, eller innen 6 uker etter avsluttet behandling med mykofenolat, må du snakke med din behandlende lege umiddelbart. Det er svært viktig at du **IKKE** slutter å ta mykofenolat uten å ha snakket med lege. Hvis du er transplantasjonspasient, kan transplantatet bli frastøtt hvis du slutter å ta mykofenolat. Legen din vil hjelpe deg å finne ut om du er gravid, og vil gi deg råd om hva du skal gjøre.

Viktig informasjon for menn

De begrensede kliniske bevisene som er tilgjengelige indikerer ingen økt risiko for misdannelser eller spontanaborter dersom du tar mykofenolat. En risiko kan imidlertid ikke utelukkes helt. Som en forhåndsregel anbefales det at du eller din kvinnelige partner benytter pålitelig prevensjon under behandlingen og i 90 dager etter siste dose med mykofenolat.

Snakk med legen din om risikoene hvis du har planer om å gjøre din partner gravid.

Hvis du tror at partneren din kan ha blitt gravid mens du har tatt mykofenolat, eller innen 90 dager etter at du har avsluttet behandlingen med mykofenolat, må du snakke med legen din. Legen din vil hjelpe deg å finne ut om partneren din er gravid, og vil gi dere råd om hva dere bør gjøre.

Du må ikke donere sæd under behandling med mykofenolat, og i 90 dager etter avsluttet behandling.

Viktig informasjon for alle pasienter

Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine. Lever ubrukte medisiner tilbake på apoteket ved avsluttet behandling.

Du må ikke donere blod under behandling med mykofenolat, og i 6 uker etter avsluttet behandling.

Ved hastespørsmål om graviditetsrisikoene ved mykofenolat, ta kontakt med legen din på følgende telefonnumre:

I åpningstidene:

Etter stengetid:

Nøkkelpunkter du må huske

- **Mykofenolat forårsaker misdannelser og spontanabort**
- Hvis du er en kvinne som kan bli gravid, må du ha en negativ graviditetstest før behandlingen starter
- Menn og kvinner som får behandling med mykofenolat må følge prevensjonsrådene fra legen sin
- Hvis du ikke fullt ut forstår den informasjonen du har fått, be legen din forklare den på nytt før du tar mykofenolat
- Du må **IKKE** slutte å ta mykofenolat uten å ha snakket med legen din
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg – ikke gi det til andre da det kan skade dem