

Вересень 2023

ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ
ПО ЗАСТОСУВАННЮ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ СЕЛЛСЕПТ® (МОФЕТИЛУ МІКОФЕНОЛАТ)
Інформація щодо ризиків для майбутньої дитини

ПРО ДАНИЙ ПОСІБНИК

У даному Посібнику для пацієнтів по застосуванню лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) йдеться про ризики впливу мофетилу мікофенолату на майбутню дитину та шляхи зменшення цих ризиків. Якщо Ви лікуєтесь лікарським засобом СЕЛЛСЕПТ® або іншими засобами, що містять мофетил мікофенолат і можете завагітніти, лікар проінформує Вас про ризик впливу мофетилу мікофенолату на майбутню дитину. Ваш лікар проконсультує Вас щодо попередження і планування вагітності, а також відповість на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути з приводу даної теми. Даний посібник допоможе Вам запам'ятати інформацію, яку Ви обговорили з лікарем, тому Ви повинні зберегти даний посібник, щоб Ви мали змогу знову звернутися до нього в будь-який час. Окрім ознайомлення з даним посібником, важливо також ознайомитись з інформацією про мофетил мікофенолат в Інструкції для медичного застосування, що поставляється у комплекті з лікарським засобом або за адресою www.drlz.com.ua.

ЯКІ Є РИЗИКИ?

Мофетил мікофенолат підвищує ризик спонтанного аборту та вроджених вад розвитку. Точна причина таких явищ нез'ясована, але ризик більший у вагітних пацієнток, які приймають мофетил мікофенолат, ніж у тих, хто приймає інші імуносупресанти, і набагато більший, ніж ризик у загальній популяції.

Дослідження показали, що спонтанні аборти спостерігали у 45–49 % вагітних жінок, які отримували мофетил мікофенолат, у порівнянні з повідомленою частотою 12–33 % у пацієнтів після трансплантації солідного органу, які отримували лікування іншими імуносупресантами. Вроджені вади розвитку спостерігали у близько чверті дітей (23–27 %), народжених матерями, які отримували мофетил мікофенолат під час вагітності у порівнянні з 4–5 % дітей, чиї матері після трансплантації солідного органу отримували лікування іншими імуносупресантами і з 2–3 % дітей у загальній популяції.

Вроджені вади розвитку, які можуть виникнути, включають в себе вади вух, очей та вади обличчя, вроджені вади серця, вроджені вади пальців, вади нирок та стравоходу (частина травного тракту, що з'єднує рот зі шлунком). Також спостерігають вроджені вади нервової системи, такі як незрощення дуг хребців.

Таким чином, мофетил мікофенолат не слід застосовувати у жінок, які вагітні або можуть завагітніти, крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата. Радимо обговорити ці питання з Вашим лікарем, щоб отримати більше порад та інформації.

ХТО ЗНАХОДИТЬСЯ В ГРУПІ РИЗИКУ?

Наступні пацієнти повинні бути особливо обізнані про ризик впливу мофетилу мікофенолату на майбутню дитину:

- Вагітні пацієнтки.
- Жінки репродуктивного віку (це стосується будь-якої пацієнтки, яка може завагітніти, включаючи статевозрілих дівчат, усіх жінок, у яких не видалена матка, і у яких немає менопаузи).

Перед тим, як розпочати або продовжити прийом мофетилу мікофенолату, лікар проінформує Вас про підвищений ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку, які можуть трапитися та шляхи їх уникнення. Це допоможе Вам зрозуміти ризики для дитини. Ваш лікар також відповість на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути.

ЯК УНИКНУТИ РИЗИКІВ

Щоб Вам легше було дотримуватись порад, наведених у даному посібнику, детальна інформація для жінок та чоловіків представлена окремо.

Якщо Ви не впевнені щодо будь-якої інформації в даному посібнику, будь ласка, обговоріть ці питання з Вашим лікарем.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЖІНОК

Оскільки мофетил мікофенолат підвищує ризик спонтанного абортів та вроджених вад розвитку, Вам необхідно:

- Перед початком застосування мофетилу мікофенолату впевнитися, що Ви не вагітні.
- Застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування та протягом 6 тижнів після завершення прийому мофетилу мікофенолату.
- Негайно звернутися до Вашого лікаря, якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітні.
- Повідомити Вашому лікарю, якщо Ви плануєте завагітніти.

Усі жінки, які можуть завагітніти, повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування, щоб бути впевненими у відсутності вагітності. Ваш лікар проінформує Вас про тип і час проведення тестів на вагітність, які необхідно проводити до і під час лікування мофетилу мікофенолатом. Ваш лікар порекомендує провести два тести на вагітність з використанням плазми крові або сечі; другий тест слід проводити через 8–10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування мофетилу мікофенолатом. Ваш лікар може запропонувати повторити ці тести в певний час (наприклад, якщо існує перерва у застосуванні ефективної контрацепції). Лікар обговорить з вами результати всіх тестів на вагітність.

Під час лікування мофетилу мікофенолатом та протягом 6 тижнів після прийому останньої дози Вам доведеться застосовувати ефективну контрацепцію, щоб не завагітніти. Ви повинні застосовувати один спосіб ефективної контрацепції, за винятком випадків, якщо утримання від

статевих контактів є обраним методом контрацепції. Два взаємодоповнюючих способи контрацепції зменшать ризик настання вагітності і їм слід надавати перевагу. Ваш лікар обговорить з Вами різні способи контрацепції і допоможе Вам вирішити, що саме Вам підходить.

Якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні, під час лікування мофетилем мікофенолатом, або протягом 6 тижнів після припинення лікування мофетилем мікофенолатом, негайно зверніться до Вашого лікаря. Дуже важливо **НЕ ПРИПИНЯТИ** прийом мофетилу мікофенолату, не звернувшись до лікаря. Якщо у Вас є трансплантат, існує ризик його відторгнення, якщо Ви припините прийом мофетилу мікофенолату. Ваш лікар допоможе Вам визначити, чи вагітні Ви, і порадить алгоритм дій.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ

Наявні обмежені клінічні дані не вказують на підвищений ризик виникнення вроджених вад розвитку або спонтанного аборту, якщо Ви приймаєте мофетил мікофенолат. Однак не можна повністю виключати ризик. Як запобіжний захід, рекомендують, щоб Ви або Ваша партнерка застосовували надійну контрацепцію під час лікування та загалом через 90 днів після прийому останньої дози мофетилу мікофенолату.

Поговоріть з Вашим лікарем про ризики, якщо Ви маєте намір стати батьком.

Якщо Ви думаєте, що Ваша партнерка може завагітніти, коли Ви приймаєте мофетил мікофенолат, або протягом 90 днів після того, як Ви припинили прийом мофетилу мікофенолату, будь ласка, обговоріть ці питання з Вашим лікарем. Ваш лікар допоможе Вам визначити, чи вагітна Ваша партнерка і порадить алгоритм дій.

Ви не повинні бути донором сперми під час лікування мофетилем мікофенолатом та протягом 90 днів після припинення лікування.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ УСІХ ПАЦІЄНТІВ

Даний лікарський засіб призначений саме Вам. Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми однакові з Вашими. Повертайте будь-який невикористаний лікарський засіб Вашому лікарю після закінчення лікування.

Ви не повинні бути донором крові під час лікування мофетилем мікофенолатом і протягом 6 тижнів після припинення лікування.

У разі виникнення невідкладних питань щодо ризику для вагітності при прийомі лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ®, будь ласка, зверніться до Вашого лікаря за такими номерами телефонів:

ПІБ лікаря	
В робочий час	
Після закінчення робочого дня	

ОСНОВНІ МОМЕНТИ, ЯКІ СЛІД ПАМ'ЯТАТИ

- **Мофетил мікофенолат спричиняє вроджені вади розвитку та спонтанні аборти**
- Якщо Ви жінка, яка може завагітніти, перед початком лікування необхідно надати негативний результат тесту на вагітність
- Чоловіки та жінки, які лікуються мофетилом мікофенолатом, повинні дотримуватися рекомендацій щодо контрацепції, наданих їх лікарем
- Якщо Ви неповністю розумієте інформацію, яку отримали, будь-ласка, попросіть Вашого лікаря ще раз її пояснити, перш ніж розпочинати прийом мофетилу мікофенолату
- **НЕ ПРИПИНЯЙТЕ** прийом мофетил мікофенолат, не обговоривши це з Вашим лікарем
- Даний лікарський засіб призначено саме для Вас — не передавайте його іншим особам, це може завдати їм шкоди

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції, у тому числі про випадки впливу лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ® на плід під час вагітності (незалежно від результату) за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.