

Липень 2026

МІКОП (мікофенолат мофетил): інформація щодо ризиків для майбутньої дитини ПОСІБНИК ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Про цей посібник

Цей посібник, щодо лікарського засобу МІКОП (мікофенолату мофетил)», містить інформацію про ризики, які мікофенолату мофетил може становити для майбутньої дитини, та про способи зменшення цих ризиків. Якщо ви застосовуєте мікофенолат мофетил або інші подібні лікарські засоби, і можете завагітніти, ваш лікар обговорить з вами ризики, пов'язані з прийомом мікофенолату мофетилу для майбутньої дитини. Ваш лікар поговорить з вами про контрацепцію та планування вагітності, а також відповідь на будь-які ваші запитання з цього приводу. Цей посібник допоможе вам запам'ятати інформацію, яку ви обговорили з лікарем, тому вам слід зберегти його, щоб мати змогу звернутися до нього знову. Окрім ознайомлення з цим посібником, щоб отримати повну інформацію про мікофенолату мофетил, важливо також прочитати інструкцію для медичного застосування для цього лікарського засобу, що вкладена в упаковку. З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись також на сайті «Державний реєстр лікарських засобів України», за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Які існують ризики?

Застосування мікофенолату мофетилу підвищує ризик викидня та вроджених вад розвитку. Точна причина цього явища не з'ясована, проте ризик у вагітних пацієнток, які приймають мікофенолату мофетил, вищий, ніж у тих, хто приймає інші імунодепресанти, і значно перевищує ризик у загальній популяції.

Дослідження показали, що приблизно половина (45–49 %) усіх вагітностей у жінок, які застосовують мікофенолату мофетил, закінчується викиднем, порівняно з 12–33 % у пацієнтів після трансплантації органів, які лікуються іншими імунодепресантами. Приблизно чверть (23–27 %) дітей, народжених матерями, які приймали мікофенолату мофетил під час вагітності, народжуються з вродженими вадами розвитку, порівняно з 4–5 % у пацієнтів після трансплантації, які лікуються іншими імунодепресантами, та 2–3 % у загальній популяції.

До вроджених вад розвитку, які можуть виникнути, належать аномалії вуха, ока та обличчя, вроджені вади серця, аномалії пальців, нирок та стравоходу (частини травного тракту, що з'єднує рот зі шлунком). Також спостерігалися вроджені вади нервової системи, такі як *spina bifida* (розщеплення хребта).

Тому мікофенолату мофетил не можна застосовувати у жінок, які вагітні або можуть завагітніти, за винятком випадків, коли немає відповідної альтернативної терапії для запобігання відторгненню трансплантата. Зверніться до свого лікаря для отримання додаткових порад та інформації.



Хто належить до групи ризику?

Наступні пацієнти повинні бути особливо обізнані щодо ризиків, які мікофенолату мофетил становить для майбутньої дитини:

- вагітні пацієнтки;
- усі пацієнтки з репродуктивним потенціалом (тобто підлітки, які вступили в період статевого дозрівання, та всі жінки, які мають матку і ще не досягли менопаузи).

Перед початком або продовженням лікування мікофенолату мофетилом лікар поговорить з вами про підвищений ризик викидня та вроджених вад розвитку, які можуть виникнути, а також про те, як їх уникнути. Це допоможе вам зрозуміти ризики для дитини. Лікар також відповість на будь-які ваші запитання.

Як уникнути ризиків?

Щоб полегшити дотримання рекомендацій, наведених у цьому посібнику, інформація для жінок та чоловіків подається окремо.

Якщо у вас виникли запитання щодо будь-якої інформації, наведеної в цьому посібнику, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

а) важлива інформація для жінок

Оскільки мікофенолату мофетил підвищує ризик викидня та вроджених вад розвитку, ви повинні:

- переконатися, що ви не вагітні, перш ніж розпочинати лікування мікофенолату мофетилом;
- використовувати ефективні методи контрацепції під час застосування мікофенолату мофетилом та протягом 6 тижнів після його припинення;
- негайно звернутися до лікаря, якщо ви вважаєте, що можете бути вагітною;
- повідомити лікаря, якщо ви плануєте завагітніти.

Усі жінки, здатні завагітніти, повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування, щоб переконатися, що вони не вагітні. Ваш лікар пояснить тип і терміни проведення тестів на вагітність, які необхідно провести до та під час лікування мікофенолатом мофетилом. Ваш лікар порекомендує два тести на вагітність за допомогою аналізу крові або сечі; другий тест слід провести через 8–10 днів після першого та безпосередньо перед початком терапії мікофенолатом мофетилом. Ваш лікар може запропонувати повторити ці тести у певні моменти (наприклад, якщо стався перерва у застосуванні ефективних засобів контрацепції). Ваш лікар обговорить з вами результати всіх тестів на вагітність.

Щоб уникнути вагітності під час лікування, вам необхідно застосовувати ефективні методи контрацепції протягом усього періоду прийому мікофенолату мофетилу та протягом 6 тижнів після прийому останньої дози. Ви повинні застосовувати один ефективний засіб контрацепції, за винятком випадків, коли обраним методом контрацепції є утримання від статевих контактів. Застосування двох взаємодоповнюючих засобів контрацепції знизить ризик настання вагітності і є кращим

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

варіантом. Ваш лікар обговорить з вами різні методи контрацепції та допоможе вибрати найбільш підходящий для вас.

Якщо ви вважаєте, що можете бути вагітною під час прийому мікофенолату мофетилу або протягом 6 тижнів після припинення лікування мікофенолатом мофетилу, негайно зверніться до лікаря. Дуже важливо, щоб ви НЕ ПРИПИНЯЛИ застосування мікофенолату мофетилу без консультації з лікарем. Якщо ви є пацієнтом після трансплантації, у разі припинення прийому мікофенолату мофетилу може статися відторгнення трансплантата. Ваш лікар допоможе вам визначити, чи ви вагітні, та порадить, що робити.

б) важлива інформація для чоловіків

Наявна обмежена клінічна інформація не вказує на підвищення ризику вроджених вад розвитку або викидня при прийомі мікофенолату мофетилу. Однак повністю виключити такий ризик неможливо. В якості запобіжного заходу вам або вашій партнерці рекомендується застосовувати надійні засоби контрацепції під час лікування та протягом 90 днів після прийому останньої дози мікофенолату мофетилу.

Якщо ви плануєте стати батьком, обговоріть ризики зі своїм лікарем.

Якщо ви вважаєте, що ваша партнерка могла завагітніти під час прийому мікофенолату мофетилу або протягом 90 днів після припинення прийому мікофенолату мофетилу, проконсультуйтеся з лікарем. Лікар допоможе вам визначити, чи вагітна ваша партнерка, та порадить вам обом, що робити.

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

с) важлива інформація для всіх пацієнтів

Цей лікарський засіб призначено виключно вам. Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їхні симптоми збігаються з вашими. Після закінчення курсу лікування зверніться до лікаря щодо дій із невикористаним лікарським засобом.

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

У разі виникнення термінових питань щодо ризиків для вагітності, пов'язаних із застосуванням мікофенолату мофетилу, будь ласка, зверніться до свого лікаря.

ПІБ лікуючого лікаря _____

Номер контактного телефону _____

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Також просимо інформувати про побічні реакції представництво Гетеро Лабз Лімітед, за наступними контактними даними:

тел.: + 38 044 303 97 53

тел. моб.: +38-050-388-77-36

e-mail: Volodymyr.T@hetero.com