

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,
принимающего лекарственный препарат
МИКОФЕНОЛАТ МОФЕТИЛ, таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг и капсулы
250 мг



Пожалуйста, сохраняйте данную памятку при себе в течение всего периода приема лекарственного препарата.

Данная памятка содержит важную информацию по безопасности, с которой Вам необходимо ознакомиться до начала приема и соблюдать в течение всего периода приема лекарственного препарата Микофенолат мофетил.

Этот лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

После окончания лечения верните неиспользованный препарат Вашему врачу.

Очень важно, чтобы Вы не меняли дозу и не прекращали прием Микофенолата мофетил без предварительной консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите прием препарата, может развиваться реакция отторжения трансплантата.

Если после ознакомления с данной информацией у Вас возникнут какие-либо вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или другому медицинскому работнику за дополнительной информацией.

Дополнительная информация изложена в листке-вкладыше лекарственного препарата Микофенолат мофетил.

При назначении Вам лекарственного препарата Микофенолата мофетил убедитесь в точности внесенной врачом информации в следующую форму:

ФИО лечащего врача: _____

Тел. для связи в рабочее время: _____

Тел. для связи вне рабочего времени: _____

В настоящее время Вы принимаете:

Наименование препарата: _____

Лекарственная форма: _____

Доза: _____

Кратность приема дозы: _____

Производитель: _____

Дата: _____

Комментарии: _____

I. Риск спонтанного аборта и врожденных аномалий развития

Введение

Ниже представлена информация о рисках, связанных с микофенолатом для будущего ребенка, и о способах минимизации данных рисков.

Если Вы применяете лекарственный препарат Микофенолат мофетил или другие препараты, содержащими микофенолата мофетил, и можете забеременеть, Ваш врач обсудит с вами риски микофенолата мофетила для будущего ребенка. Ваш врач расскажет о необходимости контроля за началом беременности, а также ответит на любые вопросы по этому поводу. Это руководство поможет Вам запомнить информацию, которую Вы обсуждали со своим врачом, поэтому вам следует сохранить ее, чтобы вы могли обратиться к ней снова. В дополнение к данной памятке также важно, чтобы Вы ознакомились с листком-вкладышем для получения полной информации о данном препарате.

Какие существуют риски?

При применении микофенолата мофетила повышен риск выкидыша и врожденных пороков развития. Точная причина, по которой это происходит, неясна, но риск выше у беременных, принимающих микофенолата мофетил, чем у тех, кто принимает другие иммунодепрессанты, и намного выше, чем риск в общей популяции.

Исследования показали, что около половины (от 45 до 49%) всех беременностей у женщин, принимающих микофенолата мофетил, заканчиваются выкидышем, по сравнению с 12-33% у пациенток с трансплантацией паренхиматозных органов, получавших другие иммунодепрессанты. Около четверти (от 23 до 27%) детей, рожденных от матерей, принимавших микофенолата мофетил во время беременности, рождаются с врожденными дефектами, по сравнению с 4-5% у пациентов после трансплантации, получавших другие иммунодепрессанты, и от 2 до 3% в общей популяции.

Возможные врожденные дефекты включают аномалии уха, глаз и лица (заячья губа/небо), аномалии сердца и аномалии пальцев, почек и пищевода (часть пищеварительного тракта, соединяющая рот с желудком).

Также наблюдались врожденные дефекты, влияющие на нервную систему, такие как расщепление позвоночника (когда кости позвоночника не развиты должным образом).

Таким образом, микофенолата мофетил нельзя применять беременным женщинам или женщинам, которые могут забеременеть, за исключением случаев, когда подходящее альтернативное лечение для предотвращения отторжения трансплантата отсутствует. Пожалуйста, поговорите со своим врачом для получения дополнительных советов и информации.

Кто находится в зоне риска?

Следующие категории пациентов должны быть осведомлены о риске неблагоприятного исхода беременности во время терапии Микофенолатом мофетил:

- ✓ беременные женщины;
- ✓ все женщины репродуктивного возраста (т. е. девочки, вступившие в период полового созревания, и все женщины, имеющие матку и у которых не наступила менопауза).

Перед началом или продолжением лечения лекарственным препаратом Микофенолат мофетил Ваш врач расскажет вам о повышенном риске выкидыша/пороков развития и о том, как этого избежать. Это поможет Вам осознать риски для Вашего ребенка. Ваш врач также ответит на любые вопросы.

Как минимизировать риск выкидыша и пороков развития?

С целью повышения удобочитаемости информация в данной Памятке для женщин и мужчин представлена отдельно.



Если Вы не уверены в какой-либо информации, содержащейся в данной Памятке, проконсультируйтесь со своим врачом.

Важная информация для женщин

Поскольку препарат Микофенолат мофетил может вызывать спонтанный аборт и врожденные аномалии развития:

- ✓ перед началом лечения микофенолата мофетил убедитесь, что Вы не беременны;
- ✓ используйте эффективные средства контрацепции во время и в течение 6 недель после прекращения лечения микофенолата мофетил;
- ✓ немедленно обратитесь к врачу, если Вы предполагаете, что можете быть беременны;
- ✓ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете беременность.

Всем женщинам, способным забеременеть, перед началом лечения необходимо пройти тест на беременность, чтобы убедиться, что они не беременны. Ваш врач объяснит тип и время проведения тестов на беременность, которые необходимо проводить до и во время лечения. Ваш врач порекомендует два анализа крови или мочи на беременность; второй тест следует проводить через 8-10 дней после первого и непосредственно перед началом терапии микофенолата мофетил. Лечащий врач может предложить Вам повторить тестирование на беременность (например, после любого пропуска приема противозачаточных средств). Он обсудит с Вами результаты всех тестов на беременность.

Для предотвращения беременности до начала терапии лекарственным препаратом, во время терапии и в течение 6 недель после прекращения терапии Вам необходимо использовать надежные средства контрацепции, если воздержание не является выбранным методом контрацепции. Одновременное применение двух методов контрацепции повышает эффективность и является предпочтительным. Лечащий врач поговорит с Вами об эффективных методах контрацепции и поможет подобрать предпочтительный именно для Вас.

Если Вы предполагаете, что можете забеременеть во время терапии Микофенолатом мофетил или в течение 6 недель после прекращения лечения, немедленно обратитесь к врачу. Очень важно, чтобы Вы не прекращали прием Микофенолата мофетил без предварительной консультации с лечащим врачом. Если Вы прекратите прием препарата, может развиться реакция отторжения трансплантата. Врач поможет определить, беременны ли Вы, и посоветует, что Вам делать.

Важная информация для мужчин

Имеющиеся ограниченные клинические данные указывают на отсутствие повышенного риска пороков развития или выкидыша при применении микофенолата мофетила. Однако полностью исключить данный риск нельзя. В качестве меры предосторожности рекомендуется, чтобы Вы или Ваша партнерша использовали надежный метод контрацепции во время лечения и в общей сложности в течение 90 дней после последней дозы применения микофенолата мофетила.

Поговорите со своим врачом о рисках, если Вы собираетесь стать отцом ребенка.

Если Вы предполагаете, что Ваша партнерша может забеременеть во время Вашей терапии Микофенолата мофетил или в течение 90 дней после прекращения лечения, немедленно обратитесь к врачу. Врач поможет определить, беременна ли Ваша партнерша, и посоветует, что Вам делать.

Вы не должны быть донором семенной жидкости во время лечения лекарственным препаратом Микофенолат мофетил и в течение 90 дней после его окончания.

Важная информация для всех пациентов

Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

После окончания лечения верните неиспользованный препарат Вашему врачу.

Вам не следует быть донором крови во время лечения Микофенолатом мофетил и в течение 6 недель после его окончания.

Если у Вас возникли срочные вопросы, связанные с беременностью во время терапии Микофенолатом мофетил, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ним по телефону!

Ключевые моменты, о которых необходимо помнить

- Микофенолата мофетил повышает риск выкидыша и пороков развития.
- Если Вы женщина, которая может забеременеть, перед началом лечения Вы должны предоставить отрицательный результат теста на беременность.
- Мужчины и женщины, получающие микофенолата мофетил, должны следовать рекомендациям врача в отношении использования надлежащего метода контрацепции.
- Если Вы не полностью понимаете предоставленную вам информацию, попросите Вашего врача объяснить ее еще раз, прежде чем принимать микофенолата мофетил.
- НЕ прекращайте прием микофенолата, не посоветовавшись с врачом.
- Данный лекарственный препарат предназначен только для вас – не передавайте его другим людям, потому что это может нанести им вред.

II. Риск ошибки назначения/применения

Ваш лечащий врач прописал Вам микофенолата мофетил определенной лекарственной формы, дозировки и производителя. На рынке Республики Беларусь представлены лекарственные препараты микофенолата мофетила в нескольких лекарственных формах, дозировках и нескольких производителей. Очень важно, чтобы Вы не меняли препарат, который Вы принимаете, без рекомендации Вашего лечащего врача. Убедитесь, что Вам выписывают тот же препарат микофенолата мофетила (см. с. 2 данной Памятки для пациента) каждый раз, когда получаете рецепт, если только Ваш лечащий врач не принял решение перевести Вас на прием другого препарата микофенолата мофетила. В случае перевода на другой лекарственный препарат или изменения дозировки, режима дозирования и т.д. Вам необходимо находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Если лекарственный препарат выглядит иначе, чем обычно, либо изменились дозировка или производитель, переговорите с лечащим врачом как можно скорее, чтобы убедиться, что Вы примете правильное лекарственное средство.

Как сообщить о нежелательных реакциях?

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в адрес РУП «Белмедпрепараты»:

Республика Беларусь, 220007, Минск, ул. Фабрициуса, 30

РУП «Белмедпрепараты»

Телефон +375(17) 222-78-38 либо +375 (44) 781-06-00

Эл. почта: pharmacovigilance@belmedpreparaty.com

Если у Вас возникли вопросы или сомнения, связанные с правильностью приема препарата, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ним по телефону!