



Nederland

**Risico minimalisatie materiaal betreffende
Mycofenolaat (Myfenax, Mycofenolaatmofetil Teva,
Accempa) voor patiënten**

RVG 114958, 114959
EU/1/07/438/001-006
EU/1/07/439/001-006

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

Versie 1.0

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen

- Als u zwanger kunt worden, moet zwangerschap voordat u start met de behandeling worden uitgesloten (negatieve uitslag van een zwangerschapstest)
- Mannen en vrouwen moeten het anticonceptie-advies van hun arts opvolgen
- Als u de instructies die u gekregen heeft niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken
- NIET stoppen met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te bespreken met uw arts
- Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd – geef het niet aan anderen, omdat het schadelijk zou kunnen zijn voor hen

Toelichting

Deze brochure beschrijft de risico's van mycofenolaat voor het ongeboren kind en hoe u deze risico's kunt beperken. Als u zwanger kunt worden, of een seksueel actieve man bent, zal uw arts de risico's van mycofenolaat voor het ongeboren kind met u bespreken. Uw arts zal het hebben over anticonceptie en het plannen van een zwangerschap en zal antwoord geven op alle vragen die u mogelijk heeft over dit onderwerp.

Deze brochure zal u helpen om de informatie die u met uw arts heeft besproken te onthouden en u moet deze bewaren zodat u hem opnieuw kunt lezen. Daarnaast is het belangrijk dat u de volledige informatie over mycofenolaat leest in de bijsluiter die u kunt vinden in de geneesmiddelverpakking.

Wat zijn de risico's?

Als een zwangere vrouw blootgesteld wordt aan mycofenolaat, hetzij doordat zij het zelf gebruikt óf doordat zij onbeschermd seks heeft met een man die dit geneesmiddel gebruikt, kan dit een schadelijk effect hebben op de ontwikkeling van het ongeboren kind, omdat mycofenolaat het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen verhoogt. Hoe dit precies veroorzaakt wordt is niet duidelijk, maar het risico is groter voor patiënten die mycofenolaat gebruiken dan voor transplantatiepatiënten die andere immunosuppressiva gebruiken en het risico is veel groter dan dat voor de algemene bevolking. De aangeboren afwijkingen die kunnen voorkomen zijn onder andere afwijkingen van het oor, oog en gezicht, aangeboren hartaandoeningen en afwijkingen van de vingers, nier en slokdarm. Aangeboren afwijkingen van het zenuwstelsel zoals spina bifida zijn ook voorgekomen.

Mycofenolaat mag daarom niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die zwanger zouden kunnen worden, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen. Vraag uw arts om verdere advies en informatie.

Wie lopen er risico?

De volgende mensen lopen risico op nadelige effecten op de zwangerschap na blootstelling aan mycofenolaat:

- Zwangere patiënten
- Alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden (d.w.z. meisjes in de puberteit en alle vrouwen met een baarmoeder die nog niet in de menopauze zijn)
- Vrouwelijke partners van seksueel actieve mannen die met mycofenolaat worden behandeld of die minder dan 90 dagen geleden gestopt zijn met mycofenolaat (waaronder mannen die een vasectomie hebben gehad).

Voordat u start of doorgaat met de behandeling met mycopenolaat zal uw arts u vertellen over het verhoogde risico op miskramen en aangeboren afwijkingen dat kan optreden en hoe u dit kunt voorkomen. Dit zal u helpen om de risico's voor de baby te begrijpen. Uw arts zal ook uw eventuele vragen beantwoorden.

Hoe kunt u de risico's voorkomen

Hieronder in de brochure wordt specifieke informatie voor vrouwen en mannen apart vermeld. Twijfelt u over de informatie in deze brochure? Neem dan contact op met uw arts.

Belangrijke informatie voor vrouwen

Omdat mycopenolaat het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen verhoogt, moet u:

- Zeker zijn dat u niet zwanger bent voordat u start met de behandeling met mycopenolaat
- Effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met mycopenolaat en gedurende 6 weken nadat u gestopt bent met de behandeling
- Onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.
- Uw arts vertellen als u van plan bent om zwanger te worden.

Alle vrouwen die in staat zijn om zwanger te worden zullen een zwangerschapstest moeten doen om er zeker van te zijn dat zij voor de start van de behandeling niet zwanger zijn. Uw arts zal uitleggen wat voor soort zwangerschapstest gedaan moet worden en wanneer deze uitgevoerd moet worden, vóór en tijdens de behandeling met mycopenolaat. Twee testen zullen uitgevoerd moeten worden op basis van bloed of urine. De tweede test moet 8-10 dagen na de eerste test gedaan worden, direct voordat de behandeling met mycopenolaat wordt gestart. Uw arts kan ook voorstellen om deze testen te herhalen op bepaalde tijdstippen (bijvoorbeeld als effectieve anticonceptie niet consequent is gebruikt). Uw arts zal de resultaten van alle zwangerschapstesten met u bespreken.

Om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt moet u twee effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 weken na de laatste dosis. Uw arts zal verschillende anticonceptiemethoden met u bespreken en zal u helpen om te beslissen welke methoden voor u het meest geschikt zijn.

Als u denkt dat u mogelijk zwanger bent geraakt tijdens uw behandeling met mycopenolaat, of binnen 6 weken nadat u gestopt bent met de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is erg belangrijk dat u NIET stopt met het gebruik van mycopenolaat zonder dit te bespreken met een arts. Als u een transplantatiepatiënt bent, kan uw transplantaat afgestoten worden als u stopt met het gebruik van mycopenolaat. Uw arts zal u helpen om erachter te komen of u zwanger bent en zal adviseren wat u moet doen.

Belangrijke informatie voor mannen

Mycopenolaat verhoogt het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen. Sperma bevat mycopenolaat en daarom mag uw partner, als voorzorgsmaatregel, niet zwanger worden tijdens uw behandeling met mycopenolaat. Om te voorkomen dat mycopenolaat tijdens de seks overgedragen wordt moeten alle seksueel actieve mannen (ook mannen die een vasectomie hebben gehad) condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis mycopenolaat. Vrouwelijke partners van mannen die behandeld worden met mycopenolaat moeten ook zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandelperiode en gedurende 90 dagen na de laatste dosis mycopenolaat.

Vertel het uw arts als u van plan bent om een kind te krijgen.

Als u denkt dat uw partner mogelijk zwanger is geworden tijdens uw behandeling met mycopenolaat of binnen 90 dagen nadat u met mycopenolaat bent gestopt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is erg belangrijk dat u NIET stopt met het gebruik van mycopenolaat zonder dit te bespreken met een arts. Als u een transplantatiepatiënt bent, kan uw transplantaat afgestoten worden als u stopt met het gebruik van mycopenolaat. Uw arts zal u helpen om erachter te komen of uw partner zwanger is en zal adviseren wat jullie moeten doen.

U mag geen sperma doneren tijdens de behandeling met mycopenolaat en gedurende 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Belangrijke informatie voor alle patiënten

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen want het kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Breng aan het einde van uw behandeling al het ongebruikte geneesmiddel terug naar de apotheek.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met mycopenolaat en gedurende 6 weken na het stoppen van de behandeling.

Als u urgente vragen heeft over de zwangerschapsrisico's van mycopenolaat, neem dan direct contact op met uw arts.

Aanvullende informatie betreffende mycopenolaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400

E-mail: customerservice@tevanederland.com
