



NOVARTIS



SANDOZ
a Novartis company



Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Sandoz Pharmaceuticals d.d. o.z.
Galvaniho 15/C
821 04 Bratislava

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26
821 02 Bratislava

02.12.2015

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety (mykofenolátmofetil) a Myfortic (mykofenolát sodný): závažné riziko teratogenity – dôležité nové pokyny pre zabránenie gravidite určené ženám a mužom

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

spoločnosti Sandoz, Teva a Novartis si Vás dovoľujú informovať o sprísnených pokynoch pre zabránenie gravidite pri používaní liekov Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety (mykofenolátmofetil) a Myfortic (sodná soľ kyseliny mykofenolovej). Táto komunikácia je **v súlade** s oznámením Európskej agentúry pre lieky (EMA) spoločnosti Roche z 23. októbra 2015, týkajúcim sa lieku CellCept (mykofenolátmofetilu):

Zhrnutie problémov s bezpečnosťou

Mykofenolát je u ľudí silný teratogén, ktorý pri expozícii počas gravidity zvyšuje riziko spontánnych potratov a vrodených malformácií.

Nasledujúce nové kontraindikácie budú pridané do časti 4.3 Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) CellCept (mykofenolátmofetil). SmPC CellCeptu, Mykofenolát mofetilu Sandoz 500 mg filmom obalených tabliet, Myfenaxu 250 mg tvrdých kapsúl, Myfenaxu 500 mg filmom obalených tabliet a Myforticu sa budú harmonizovať:

- Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety alebo Myfortic sa nesmú používať v gravidite, pokiaľ existuje vhodná alternatívna liečba na zabránenie rejekcie transplantátu;
- Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety alebo Myfortic sa nesmú podávať ženám v reprodukčnom veku, ktoré nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu;

- Liečba Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom sa nesmie začať u žien v plodnom veku bez predloženia výsledku testu na graviditu, aby sa vylúčilo neúmyselné použitie počas gravidity.

Okrem toho:

- Lekári si musia overiť, že ženy a muži užívajúci Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety, Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety alebo Myfortic chápu riziko poškodenia dieťaťa, potrebu účinnej antikoncepcie a nutnosti okamžite sa poradiť s lekárom, ak existuje možnosť gravidity;
- Edukačný materiál bude k dispozícii.

Ďalšie pokyny pre testy na graviditu

Pred začatím liečby Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom sa má u žien v plodnom veku vykonať test na graviditu, aby sa vylúčila neúmyselná expozícia embrya mykofenolátu.

Odporúčajú sa dva testy na graviditu, v sére alebo v moči, s citlivosťou aspoň 25 mIU/ml; druhý test sa má vykonať 8 až 10 dní po prvom teste, bezprostredne pred začatím užívania Mykofenolát mofetilu Sandoz 500 mg filmom obalených tabliet, Myfenaxu 250 mg tvrdých kapsúl, Myfenaxu 500 mg filmom obalených tabliet alebo Myforticu.

Testy na graviditu sa majú opakovať podľa klinickej potreby (napr. po akomkoľvek hlásenom prerušení používania antikoncepcie). Výsledky všetkých testov na graviditu sa majú prediskutovať s pacientkou. Pacientky je potrebné poučiť, aby v prípade gravidity neprerušili liečbu, ale ihneď sa poradili so svojím lekárom.

Pokyny pre antikoncepciu u žien a mužov

Ženy v reprodukčnom veku musia súbežne používať dve spoľahlivé metódy antikoncepcie pred začatím liečby, počas liečby a šesť týždňov po ukončení liečby Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom.

Sexuálne aktívnym mužom (vrátane mužov po vazektómii) sa odporúča používanie kondómov počas liečby a najmenej 90 dní od ukončenia liečby. Partnerkám pacientov liečených Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom sa okrem toho odporúča používanie vysoko účinnej antikoncepcie počas liečby a celkovo počas 90 dní od poslednej dávky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Pacienti nemajú darovať krv počas liečby a najmenej 6 týždňov od ukončenia liečby Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom. Muži nemajú darovať spermie počas liečby a najmenej 90 dní od ukončenia liečby Mykofenolát mofetilom Sandoz 500 mg filmom obalenými tabletami, Myfenaxom 250 mg tvrdými kapsulami, Myfenaxom 500 mg filmom obalenými tabletami alebo Myforticom.

Ďalšie doplňujúce informácie o tejto aktualizácii údajov o bezpečnosti

Odporúčania uvedené vyššie boli vypracované po súhrnnom preskúmaní vrodenných chýb, ktoré potvrdilo, že mykofenolát je u ľudí silný teratogén, a preukázalo zvýšený výskyt vrodenných malformácií a spontánnych potratov súvisiacich s mykofenolátom v porovnaní s inými liekmi:

- Spontánne potraty boli hlásené u 45 až 49% gravidných žien po expozícii mykofenolátmofetilu v porovnaní s výskytom medzi 12 a 33% hláseným u pacientok po transplantácii solídnych orgánov, ktoré boli liečené inými imunosupresívami ako mykofenolátmofetilom.
- Podľa údajov z literatúry sa malformácie vyskytli u 23 až 27% živonarodených detí žien po expozícii mykofenolátmofetilu počas gravidity (v porovnaní s 2 až 3% živonarodených detí v celkovej populácii a približne 4 až 5% živonarodených detí u prijemkýň solídnych transplantovaných orgánov liečených inými imunosupresívami ako mykofenolátmofetilom).

Najčastejšie boli hlásené nasledujúce malformácie (vrátane viacpočetných malformácií):

- Malformácie ucha (napr. abnormálne tvarované alebo chýbajúce vonkajšie/stredné ucho), atrezia vonkajšieho zvukovodu;
- Vrodená choroba srdca, napr. chyby predsieňového alebo komorového septa;
- Malformácie tváre, napr. rásžtep pery, rásžtep podnebia, mikrognatizmus a hypertelorizmus orbít;
- Malformácie oka (napr. kolobóm);
- Malformácie prstov (napr. polydaktýlia, syndaktýlia);
- Malformácie trachey a ezofágu (napr. atrezia ezofágu);
- Malformácie nervového systému, napr. spina bifida;
- Malformácie obličiek.

Edukačné materiály

Spoločnosti Sandoz, Teva a Novartis poskytnú zdravotníckym pracovníkom edukačné materiály. Edukačné materiály zdôraznia varovania týkajúce sa teratogenity mykofenolátu, poskytnú pokyny pre antikoncepciu pred, počas a po ukončení liečby a zdôraznia potrebu testov na graviditu. Úplné informácie o riziku teratogenity a opatreniach na zabránenie gravidite majú dostať ženy v plodnom veku a podľa potreby muži.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotníckí pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Mykofenolát mofetilu Sandoz 500 mg filmom obalených tabliet, Myfenaxu 250 mg tvrdých kapsúl, Myfenaxu 500 mg filmom obalených tabliet alebo Myforticu v súlade s národnými požiadavkami na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Kontaktné údaje

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie o použití lieku obsahujúceho mykofenolát mofetil alebo mykofenolát sodný, obráťte sa, prosím, na:

Mykofenolát mofetil Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

PharmDr. Andrea Kupková, PhD.
LPPV
Sandoz Pharmaceuticals d.d. o.z.
Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava
email: andrea.kupkova@sandoz.com
T: +421 2 48 200 600
F: +421 2 48 200 650
M: +421 903 501 775

Myfenax 250 mg tvrdé kapsuly, Myfenax 500 mg filmom obalené tablety

Ing. Andrea Balážová
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 821 02 Bratislava
email: Andrea.Balazova@teva.sk
Tel.: +421 2 57267964
Fax: +421 2 57267919



Myfortic 180 mg gastrorezistentné tablety, Myfortic 360 mg gastrorezistentné tablety

MUDr. Iveta Tvrdá

Novartis Slovakia s.r.o.

Galvaniho 15/A

821 04 Bratislava

email: iveta.tvrda@novartis.com

Tel.: +421 2 50706110

Fax.: +421 2 50706100

S pozdravom

MUDr. Iveta Tvrdá,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.