

Decembrie 2015

**Myfortic (acid micofenolic): risc grav de teratogenitate – informații noi importante referitoare la prevenirea sarcinii, adresate atât femeilor, cât și bărbaților**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Novartis, dorește să vă aducă la cunoștință recomandările consolidate privind prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil (precursor al acidului micofenolic). Întrucât forma activă farmacologică a micofenolatului de mofetil este acidul micofenolic, noile recomandări se aplică tuturor medicamentelor a căror substanță activă este acidul micofenolic. Medicamentul Myfortic al companiei Novartis conține acid micofenolic sub formă de micofenolat de sodiu.

**Rezumatul informațiilor privind siguranța**

Micofenolatul este un teratogen uman puternic, care, în cazul expunerii în timpul sarcinii, crește riscul de apariție a avortului spontan și a malformațiilor congenitale.

La punctul 4.3 al rezumatului caracteristicilor produsului s-au adăugat următoarele noi contraindicații:

- Micofenolatul nu se va administra în sarcină, cu excepția cazurilor în care nu este disponibil un alt tratament alternativ adecvat de prevenire a rejecției de transplant.
- Micofenolatul nu se va administra femeilor aflate în perioada fertilă și care nu utilizează metode de contracepție foarte eficiente
- Pentru a exclude posibilitatea utilizării accidentale în timpul sarcinii, tratamentul cu micofenolat nu trebuie inițiat la femeile aflate în perioada fertilă care nu fac dovada unui test de sarcină cu rezultat negativ.

În plus:

- Medicii se vor asigura că femeile și bărbații care utilizează micofenolat înțeleg riscul de afectare a fătului, necesitatea utilizării unor metode contraceptive eficiente și necesitatea de a consulta imediat un medic, în cazul în care există posibilitatea apariției unei sarcini.
- Se vor pune la dispoziție materiale educaționale pentru a prezenta în detaliu aceste riscuri.

**Recomandări suplimentare privind testele de sarcină**

Înainte de începerea tratamentului cu Myfortic, pentru a exclude probabilitatea de expunere accidentală a embrionului la micofenolat, femeile aflate în perioada fertilă trebuie să efectueze un test de sarcină, recomandându-se realizarea a două teste de sarcină utilizând probe de urină sau ser, cu sensibilitate de minimum 25 mUI/ml; al doilea test trebuie efectuat la interval de 8 – 10 zile de la primul test și imediat înainte de începerea tratamentului cu Myfortic. Testele de sarcină trebuie repetate ori de câte ori este necesar din punct de vedere clinic (de exemplu, după raportarea unui decalaj în utilizarea contracepției). Rezultatele

tuturor testelor de sarcină trebuie discutate cu pacienta. Pacientele trebuie instruite să nu întrerupă tratamentul și, dacă rămân gravide, să se adreseze imediat medicului.

#### *Recomandări privind contracepția adresate atât femeilor, cât și bărbaților*

Femele aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze simultan două metode eficiente de contracepție, înainte de începerea tratamentului cu Myfortic, în timpul acestuia, cât și timp de șase săptămâni după întreruperea tratamentului.

Bărbaților activi sexual (inclusiv celor vasectomizați) li se recomandă să folosească prezervative pe durata tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea acestuia. În plus, partenerelor pacienților bărbați li se recomandă să utilizeze metode eficiente de contracepție, atât pe durata tratamentului, cât și timp de 90 de zile după ultima doză de Myfortic administrată pacientului bărbat.

#### *Precauții suplimentare*

Pacienților li se interzice donarea de sânge în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de cel puțin 6 săptămâni după întreruperea acestuia. Pacienții de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu micofenolat, precum și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea acestuia.

#### *Informații suplimentare referitoare la prezenta actualizare a datelor privind siguranța*

Recomandările de mai sus survin în urma unei evaluări cumulative a defectelor congenitale, care au confirmat că micofenolatul este un teratogen uman puternic și au prezentat dovezi ale existenței unui procent crescut de malformații congenitale și avorturi spontane asociate la asociere cu utilizarea micofenolatului în comparație cu alte medicamente:

- S-au raportat cazuri de avorturi spontane la 45% - 49% dintre femeile gravide expuse la micofenolatul de mofetil, comparativ cu o rată de 12 - 33% raportată la pacienții cu transplant de organe solide și tratați cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil.
- Pe baza raportărilor din literatura de specialitate, cazurile de malformații au apărut în cazul a 23% - 27% dintre nou-născuții vii al căror mame au fost expuse la micofenolat de mofetil în timpul sarcinii (comparativ cu 2% - 3% dintre nou-născuții vii din populația generală și cu 4% - 5% dintre nou-născuții vii al căror părinți cu transplant solid de organ au fost tratați cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil).

Cel mai frecvent s-au raportat următoarele malformații (inclusiv malformații multiple):

- Anomaliile auzului (de exemplu, anomalii de formare sau absența urechii externe/medii), atrezia canalului auditiv extern;
- Afectiuni cardiace congenitale, precum defecte de sept atrial și ventricular;
- Malformații faciale, precum chelioschizis, palatoschizis, micrognație și hipertelorism orbital;
- Anomaliile ochilor (de exemplu, colobom);
- Malformații ale degetelor (de exemplu, polidactilie, sindactilie);
- Malformații traheo-esofagiene (de exemplu, atrezie esofagiană);
- Malformații ale sistemului nervos, precum spina bifida;
- Anomaliile renale.

**Materiale educaționale**

Deținătorul autorizației de punere pe piață va transmite materiale educaționale specialiștilor din domeniul sănătății. Acestea vor întări atenționările privind teratogenitatea micofenolatului, vor face recomandări privind contracepția înainte de începerea tratamentului, în timpul și după terapie și vor sublinia necesitatea efectuării testelor de sarcină. Medicii trebuie să furnizeze femeilor aflate în perioada fertilă și, după caz, pacienților de sex masculin, informații complete adresate pacientului cu privire la riscul teratogen și măsurile de prevenire a sarcinii.

**Apel la raportarea de reacții adverse**

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Myfortic (acid micofenolic), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportare a reacțiilor adverse, trimisă către:

**Centrul Național de Farmacovigilență**  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 - București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: +4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

**Novartis Pharma Services Romania S.R.L.**  
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,  
București Romania  
Telefon: 021 312 99 01  
Fax farmacovigilenta: 021 310 40 29 9  
E-mail: [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com);

**Coordonatele de contact ale reprezentanței locale ale Deținătorului de autorizație de punere pe piață**

Dacă aveți orice întrebări sau doriți informații suplimentare privind administrarea medicamentului Myfortic, vă rugăm să contactați reprezentanța locală la următoarele date de contact:

**Dr. Alexandru Ionel**  
Novartis Pharma Services Romania S.R.L.  
Lakeview Office Building 301-311, B-dul Barbu Vacarescu, et. 1, sector 2, 020276,  
București Romania  
Telefon: 021 312 99 01  
Fax 021 312 99 07

E-mail: [alexandru.ionel@novartis.com](mailto:alexandru.ionel@novartis.com); [informatie.medicala@novartis.com](mailto:informatie.medicala@novartis.com)

Cu stimă,  
Dr. Alexandru Ionel,  
Director Științific & DRA