

Mykofenolatmofetil och mykofenolsyra - Risker för missfall och missbildningar

Patientvägledning (patientkort)

Om denna vägledning

Denna patientvägledning informerar dig om riskerna av mykofenolat (mykofenolatmofetil och mykofenolsyra) för det ofödda barnet och hur dessa risker ska minimeras. Om du behandlas med mykofenolatmofetil eller andra läkemedel som innehåller mykofenolat, och kan bli gravid, kommer din läkare att tala med dig om dessa risker. Läkaren kommer att tala med dig om preventivmedel och graviditetsplanering och kommer att svara på alla frågor som du har om detta. Denna vägledning kommer att hjälpa dig att komma ihåg den information som du har diskuterat med läkaren och du ska därför spara den så att du kan läsa den igen.

I tillägg till att läsa denna vägledning är det också viktigt att du läser bipacksedeln som medföljer läkemedlet för att få fullständig information om mykofenolat.

Vilka är riskerna?

Mykofenolat medför en ökad risk för missfall och fosterskador. Den exakta orsaken till detta är oklar, men risken är högre hos gravida patienter som tar mykofenolat än hos patienter som tar andra läkemedel som tar immunhämmande läkemedel och mycket högre än risken hos den allmänna befolkningen.

Studier har visat att cirka hälften (45 till 49 %) av alla graviditeter hos kvinnor som tar mykofenolat slutar i missfall, jämfört med 12 till 33 % hos transplanterade patienter som behandlats med andra immunhämmande läkemedel. Cirka en fjärdedel (23 till 27 %) av barn som fötts av mödrar som tagit mykofenolat under graviditeten föds med missbildningar, jämfört med 4 till 5 % hos transplanterade patienter som behandlats med andra immunhämmande läkemedel och hos 2 till 3 % hos hela befolkningen.

De missbildningar som kan förekomma innefattar missbildningar av öron, ögon och ansikte, medfödda hjärtsjukdomar, missbildningar av fingrarna, njurarna och matstrupen. Medfödda sjukdomar i nervsystemet såsom ryggmärgsbråck har också rapporterats.

Mykofenolat ska inte användas av gravida kvinnor eller som kan bli gravida förutom om det inte finns någon lämplig alternativ behandling för att förebygga att transplanterat stöts bort. Tala med läkaren för att få mer råd och information.

Vilka är i riskzonen?

Följande patienter måste vara särskilt uppmärksamma på de risker som mykofenolat medför för det ofödda barnet:

- Gravida patienter.
- Fertila kvinnor (detta innebär alla patienter som kan bli gravida och innefattar flickor som kommit i puberteten och alla kvinnor som har en livmoder och som inte passerat menopaus).

Innan behandling med mykofenolat påbörjas eller fortsätter kommer läkaren att tala med dig om de ökade riskerna för missfall och medfödda missbildningar som kan förekomma och hur de ska undvikas. Detta kommer att hjälpa dig att förstå riskerna för barnet. Läkaren kommer också att besvara alla frågor som du kan ha.

Hur du undviker riskerna?

För att råden i denna vägledning ska bli lättare att följa kommer specifik information för kvinnor och män att presenteras separat.

Tala med läkaren om du är osäker på någon information i denna vägledning.

Viktig information till kvinnor

Eftersom mykofenolat ökar riskerna för missfall och missbildningar måste du:

- Vara säker på att du inte är gravid innan du påbörjar behandling med mykofenolat
- Använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 6 veckor efter att behandlingen med mykofenolat har upphört.
- Omedelbart tala om för läkaren om du tror att du kan vara gravid.
- Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid.

Alla kvinnor som kan bli gravida kommer att behöva göra ett graviditetstest innan behandlingen påbörjas för att säkerställa att de inte är gravida. Läkaren kommer att förklara vilken typ av graviditetstest som ska utföras före och under behandlingen med mykofenolat. Läkaren kommer att rekommendera att du ska göra två graviditetstester i blod eller urin.

Det andra testet ska göras 8 till 10 dagar efter det första och precis innan behandlingen med mykofenolat påbörjas. Läkaren kan föreslå att testerna ska upprepas vid vissa tidpunkter (t.ex. vid ett uppehåll i användningen av preventivmedel). Han/hon kommer att diskutera resultaten av alla graviditetstester med dig.

För att vara säker på att du inte blir gravid under behandlingen måste du använda effektiva preventivmedel under tiden du tar mykofenolat och i 6 veckor efter att du tagit den sista dosen.

Du måste använda en typ av effektivt preventivmedel, såvida inte avhållsamhet är den metod som väljs för att undvika graviditet. Två kompletterande preventivmedel kommer att minska risken för att du blir gravid och är att föredra. Läkaren kommer att tala med dig om olika preventivmedel och hjälpa dig att besluta vad som är lämpligast för dig.

Tala omedelbart om för läkaren om du tror att du är gravid under tiden du tar mykofenolat eller inom 6 veckor efter att behandlingen med mykofenolat har upphört. Det är viktigt att du inte slutar ta mykofenolat utan att först prata med en läkare. Om du är en transplanterad patient kan ditt transplantat stötas bort om du slutar ta mykofenolat. Läkaren kommer att hjälpa dig att fastställa om du är gravid samt ge dig råd om vad du ska göra.

Viktig information till män

De begränsade uppgifter som finns tillgängliga tyder inte på en ökad risk för missbildningar eller missfall om du tar mykofenolat. Risken kan emellertid inte uteslutas helt. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att du eller din kvinnliga partner använder ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i minst 90 dagar efter den sista dosen av mykofenolat. Tala med läkaren om riskerna om du tänker skaffa barn.

Tala om för läkaren om du tror att din partner har blivit gravid under tiden du har tagit mykofenolat, eller inom 90 dagar efter att du har slutat ta mykofenolat. Läkare kommer att hjälpa dig att fastställa om din partner är gravid samt ge er råd om vad ni ska göra.

Du får inte donera sperma under tiden du behandlas med mykofenolat och under 90 dagar efter att behandlingen har upphört.

Viktig information till alla patienter

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina. Återlämna oanvänt läkemedel till apoteket när behandlingen har upphört.

Du får inte lämna blod under behandlingen med mykofenolat och under 6 veckor efter det att behandlingen har upphört.

Viktiga punkter att komma ihåg

- Mykofenolat orsakar fosterskador och missfall.
- Om du är en fertil kvinna måste du lämna ett negativt graviditetstest innan behandlingen påbörjas.
- Män och kvinnor som behandlas med mykofenolat måste följa läkarens råd om preventivmedel.
- Om du inte helt förstår informationen som du fått, be läkaren förklara den igen innan du tar mykofenolat.
- Sluta inte ta mykofenolat utan att först tala med läkaren.
- Detta läkemedel är enbart för dig – ge det inte till andra eftersom det kan vara skadligt för dem.



Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna
Tel: +46 8 624 00 25
Mail: sweden@accord-healthcare.com