

Примено:	26-11-2015		
Организација:	Бр.:	Сектор:	Вредност:
08			



До:

Агенција за лекови и
медицински средства на РМ

Скопје 26.11.2015

Предмет: Известување

CellCept® (muscophenolate mofetil): тератоген ризик - нов важен совет за превенција на бременост кај жени и мажи

Почитувани здравствени работници,

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје, Ве информира за следните засилени препораки за превенција од бременост кога се користи CellCept

Резиме на безбедносни мерки

Muscophenolate има моќно тератогено дејство кај човекот, кој го зголемува ризикот од спонтани абортуси и вродени малформации кои следат по негова изложеност за време на бременоста. Затоа следниве нови контраиндикации се додадени при употребата на CellCept:

CellCept е **контраиндициран**:

- за време на бременост поради неговиот мутаген и тератоген потенцијал
- кај жени со потенцијал за забременување кои не користат високо ефективни контрацептивни методи
- кај жени кои дојат

Лекарите треба да осигураат дека жените и мажите кои земаат CellCept го разбираат ризикот од оштетувањата врз бебето, потребата од ефективна контрацепција и потребата веднаш да се консултираат со лекар доколку постои можност за бременост.

Дополнителни совети за тестирање на бременост

Пред започнување на терапијата со CellSept, жените со потенцијал за забременување мора да имаат два негативни серумски или тестови со урина за бременост со чувствителност од најмалку 25 mIU/ml; вториот тест би требало да се изведе 8-10 дена после првиот и веднаш пред започнување на терапија со CellSept. Тестовите за бременост треба да се повторуваат за време на рутинските посети при следењето. Резултати од сите тестови за бременост треба да се дискутираат со пациентот. Пациентите треба да добијат инструкции да се посоветуваат со нивниот лекар веднаш по настанувањето на бременоста.

Контрацептивни совети за жени и мажи

Жени со потенцијал за забременување треба истовремено да користат две сигурни форми на контрацепција, вклучувајќи најмалку една високо ефективна метода, пред започнување на терапија со CellSept, за време на терапијата и 6 недели по прекин на терапијата, освен ако апстиненцијата се избира како метод за контрацепција.

На сексуално активните мажи им се препорачува користење на кондоми за време на третманот и најмалку 90 дена по прекин на терапијата. Употребата на кондоми се однесува како за репродуктивно способните така и за мажите со вазектомија, бидејќи ризикот поврзан со преносот на семени течности исто се однесува и на мажи кои имале вазектомија.

Покрај тоа, се препорачува жените партнерки на машки пациенти да користат високо ефективна контрацепција за време на третманот и вкупно во текот на 90 дена по примање на последната доза на CellSept.

Дополнителни информации поврзани со безбедноста

Горенаведените препораки се направени според кумулативен преглед на вродени дефекти кои докажале дека мусорphenolate има моќен тератоген ефект кај човекот и покажале доказ на зголемена стапка на вродени малформации и спонтани абортуси поврзани со мусорphenolate во споредба со други лекови. Според докази од литературата:

- Спонтани абортуси се пријавени кај 45 до 49 % од пациентите изложени на мусорphenolate mofetil за време на бременоста, споредено со пријавени 12 до 33 % кај пациенти со трансплантација на цврсти органи третирани со имunosупресиви кои не се мусорphenolate mofetil.
- Малформации се појавиле кај 23 до 27 % од живо родените деца кај жени изложени на мусорphenolate mofetil за време на бременоста, споредено со 2 до 3 % од живо родените деца од целата популација и приближно 4 до 5 % кај пациенти со трансплантацијата на цврсти органи третирани со имunosупресиви кои не се мусорphenolate mofetil.

Најчесто биле пријавувани следниве малформации:

- Фацијална малформација како зајачка уста, расцеп на непцето, микрогнација и хипертелоризам на орбитите;
- Абнормалности на увото (пр. абнормално формирани или отсутни надворешно/средно уво) и на очите (пр.колобома, микрофталмос);
- Малформација на прстите (пр. полидактилија, синдактилија, брахидактилија)
- Срцеви абнормалности како атријални и вентрикуларни септални дефекти;
- Езофагиални малформации (пр. езофагиална атрезија);
- Малформации на нервен систем (пр. спина брифида).

Рош соработува со здравствените власти со цел да се ажурираат информациите за лекот.

Повик за пријавување

Здравствените работници треба да пријават било каков случај на изложеност на тусорphenolate за време на бременост (независно од исходот) според локалните барања за пријавување, како дополнување на било кој несакан настан поврзан со употребата на CellCert до Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ и Национален центар за следење на несакани дејства на лекови, со доставување на пријава за несакани реакции на лекови која може да се најде на веб страната: <http://www.farmakovigilanca.mk/>.

Контакт од компанијата

Доколку имате прашања или доколку Ви се потребни дополнителни информации во врска со употребата на CellCert Ве молиме слободно да не контактирате на следнава адреса:

РОШ МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје

Бул. "Св. Кирил и Методиј" бр 7, Скопје

или

Тел. бр: + 389 23103 500

Факс бр. + 389 23103 505

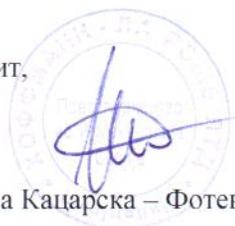
email: macedonia.medinfo@roche.com

Hoffmann-La Roche Ltd
Representative Office Skopje

bul. " Sv.Kiril i Metodij " 7
1000 Skopje
Macedonia

Phone +389 2 3103 500
Fax +389 2 3103 505
www.roche.com

Со почит,



Исидора Кацарска – Фотевска

Раководител на медицински оддел

Hoffmann-La Roche Ltd
Representative Office Skopje

bul. " Sv.Kiril i Metodij " 7
1000 Skopje
Macedonia

Phone +389 2 3103 500
Fax +389 2 3103 505
www.roche.com