



ПИСМО ДО ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

за тератоген ризик и совет за превенција на бременост кај жени и мажи

Почитувани здравствени работници,

Плива Скопје како носител на одобрение на лекот Триксин (микофенолат мофетил), во соработка со Агенцијата за лекови и медицински помагала (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (EMA), ве информира за следните засилени препораки за превенција од бременост кога се користи Триксин:

Сумирано

• Микофенолат 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 Триксин

• Триксин е контраиндициран:

- кај жени во репродуктивна возраст кои не користат многу ефикасни методи за контрацепција
- кај жени во репродуктивна возраст без да се видат резултатите од тестот на бременост со цел да се исключи можноста од ненамерна примена во текот на бременоста.
- кај жени кои дојат

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

Дополнителни совети и тестирање на бременост

Пред започнување на терапијата со Триксин, жените со потенцијал за забременување мора да имаат два негативни серумски или тестови со урина за бременост со чувствителност од најмалку 25 mIU/ml ч вториот тест би требало да се изведе 8-10 дена по првиот и веднаш пред започнување на терапијата со Триксин. Тестовите за бременост треба да се повторуваат за време на рутинските посети при следењето. Резултатите од сите тестови за бременост треба да се дискутираат со пациентот. Пациентите треба да добијат инструкции да се посоветуваат со нивниот лекар веднаш по настанување 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 терапијата со Триксин, за време на терапијата и 6 недели по прекин на терапијата, освен ако апстиненцијата се избира како метод на 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 на 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 Триксин.

Дополнителни информации поврзани со безбедноста

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

- Спонтани абортуси се пријавени кај 45—49% кај пациентите изложени на микофенолат мофетил за време на бременоста, споредено со пријавени 12-33% кај пациенти со трансплантирања на цврсти органи третирани со имуносупресиви кои не се микофенолат мофетил.
- Малформации се појавиле кај 23 - 27% од живородените деца кај жени изложени на микофенолат мофетил за време на бременоста, споредено со 2-3% од живородените деца од целата популација и 4-5% кај пациенти со трансплантирања на цврсти органи третирани со имуносупресиви кои не се микофенолат мофетил.

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 , микрофтальмос);
- Малформација на прстите (пр. полидактилија, синдактилија, брахидактилија)
- Езофагијални малформации (пр. езофагијална атрезија)
- Малформации на нервен систем (пр. спина брифида)





Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме да го пријавите секое сомневање за несакана реакција на било кој лек до Националниот центар за фармаковигиланца на Р.Македонија, преку пополнување на образецот за пријавување на несакани реакции на лекови, кој можете да го превземете од страницата на МАЛМЕД (<http://malmed.gov.mk/пријава-за-здравствени-лица/>), и потполнетиот образец доставете го во хартиена форма до архивата на Агенцијата за лекови и медицински средства на адреса: ул. Св. Кирил и Методиј, бр.54, I-ви кат, 1000 Скопје или испратете го електронски на следната е-маил адреса: farmakovigilanca@malmed.gov.mk.

Детали за контакт на носителот на одобрението

Име на лекот	Носител на одобрение	Одговорно лице за фармаковигиланца и контакт информации
TRIXIN (микофенолат мофетил)	Плива Скопје дооел Н.Парапунов бб 1000 Скопје	Весна Симонова Safety.Macedonia@tevapharm.com Телефон: 02/3063414; 070230686

