



10. nóvember 2015

Mýcófénólat mofetíl (CellCept): alvarleg hættu á vanskapandi áhrifum–mikilvægar nýjar upplýsingar um þungun og getnaðarvarnir fyrir konur og karla

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun vill markaðsleyfishafi CellCept hér með upplýsa um aukna áherslu á getnaðarvarnir meðan á notkun mýcófénólat mofetíls stendur (forlyf mýcófénólsýru):

Samantekt varðandi áhættuna

Mýcófénólat hefur öflug vanskapandi áhrif á menn og eykur hættu á fósturláti og meðfæddum vansköpunum við útsetningu á meðgöngu.

Eftirtöldum frábendingum hefur verið bætt við kafla 4.3 í samantekt á eiginleikum lyfsins:

- Ekki má nota mýcófénólat á meðgöngu nema engin önnur meðferðarúrræði séu tiltæk til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris.
- Ekki má nota mýcófénólat hjá konum á barneignaraldri sem ekki nota mjög öruggar getnaðarvarnir.
- Ekki má hefja meðferð með mýcófénólati hjá konum á barneignaraldri ef ekki liggur fyrir neikvætt þungunarpróf, svo ekki komi til óafvitandi notkunar á meðgöngu.

Að auki:

- Læknar eiga að ganga úr skugga um að konur og karlar sem taka mýcófénólat átti sig á hættunni á skaða fyrir barnið, þörf fyrir öruggar getnaðarvarnir og nauðsyn þess að hafa tafarlaust samband við lækinn ef hugsanlegt er að þungun hafi orðið
- Fræðsluefni verður útvegað.

Frekari ráðleggingar um þungunarpróf

Áður en meðferð með mýcófénólat mofetíli er hafin þurfa kvenkyns sjúklingar á barneignaraldri að hafa gengist undir þungunarpróf svo ekki komi til óafvitandi útsetningar fósturvísisins fyrir mýcófénólati. Ráðlagt er að framkvæma tvö þungunarpróf á sermi eða þvagi, með næmi a.m.k. 25 mIU/ml; framkvæma á seinna prófið 8 – 10 dögum eftir fyrra prófið og rétt áður en meðferð með mýcófénólat mofetíli er hafin. Endurtaka á þungunarpróf eftir því sem klínískt tilefni er til (t.d. ef sjúklingur lætur vita að hlé hafi orðið á notkun getnaðarvarna). Ræða á niðurstöður allra þungunarprófa við sjúklinginn. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um að hafa tafarlaust samband við lækinn en hætta ekki meðferð, ef þungun á sér stað.

Getnaðarvarnir hjá körlum og konum

Konur á barneignaraldri verða að nota tvenns konar öruggar getnaðarvarnir samtímis áður en meðferð með mýcófénólat mofetíli er hafin, meðan á henni stendur og í sex vikur eftir að meðferð er hætt.

Körlum sem stunda kynlíf (þ.m.t. karlar sem hafa gengist undir sáðrásarrof) er ráðlagt að nota verjur meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 90 daga eftir að henni lýkur. Auk þess er kvenkyns mökum karlkyns sjúklinga sem fá meðferð með mýcófénólat mofetíli ráðlagt að nota mjög öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur og í alls 90 daga eftir að síðasti skammtur af mýcófénólat mofetíli er gefinn.

Aðrar varúðarráðstafanir

Sjúklingar eiga ekki að gefa blóð meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 6 vikur eftir að notkun mýcófénólats er hætt. Karlar mega ekki gefa sæði meðan á meðferð stendur og í 90 daga eftir að notkun mýcófénólats er hætt.

Frekari bakgrunnur þessara öryggisupplýsinga

Ofangreindar ráðleggingar eru byggðar á heildarskoðun á fæðingargöllum, sem staðfesti að mýcófénólat hefur öflug vanskapandi áhrif og sýndi fram á að aukin tíðni meðfæddra vanskapana og fósturláta tengdist mýcófénólati samanborið við önnur lyf:

- Tilkynnt hefur verið um fósturlát hjá 45 til 49% þungaðra kvenna sem voru útsettar fyrir mýcófénólat mofetíli, samanborið við 12 til 33% tíðni sem hefur verið tilkynnt hjá líffæraþegum sem fengu önnur ónæmisbælandi lyf en mýcófénólat mofetíl.
- Samkvæmt birtum vísindagreinum komu vanskapanir fyrir hjá 23% til 27% af lifandi fæddum börnum kvenna sem voru útsettar fyrir mýcófénólat mofetíli á meðgöngu (samanborið við 2 til 3 % hjá lifandi fæddum börnum í heildarþýðinu og u.þ.b. 4% til 5% hjá lifandi fæddum börnum líffæraþega sem fengu meðferð með öðrum ónæmisbælandi lyfjum en mýcófénólat mofetíli).

Oftast var tilkynnt um eftirtaldar vanskapanir (þ.m.t. margs konar vanskapanir samtímis):

- Vanskapanir á eyrum (t.d. óeðlilega lagað eða ekkert ytra eyra/miðeyra), lokun á hlust;
- Meðfæddur hjartasjúkdómur, svo sem op á milli gátta eða slegla;
- Vanskapanir í andliti, svo sem skarð í vör, klofinn góm, lítinn neðri kjálka (micrognathia) og breitt bil milli augna (hypertelorism);
- Vanskapanir á augum (t.d. augnloksglufa (coloboma));
- Vanskapanir á fingrum (t.d. fjölfingrun (polydactyly), samgrónir finger (syndactyly));
- Vanskapanir á barka og vélinda (t.d. vélindalokun (oesophageal atresia));
- Vanskapanir á taugakerfi svo sem klofinn hryggur.
- Óeðlileg nýru.

Fræðsluefni

Markaðsleyfishafi mun útbúa fræðsluefni til heilbrigðisstarfsmanna. Þar verður lögð áhersla á aðvaranir vegna vansköpunaráhrifa mýcófénólats og veitt ráðgjöf um getnaðarvarnir áður en meðferð hefst, meðan á henni stendur og eftir að henni lýkur og lögð áhersla á þörf fyrir þungunarpróf. Læknar eiga að veita konum á barneignaraldri ítarlega ráðgjöf um vansköpunarhættu og getnaðarvarnir og karlkyns sjúklingum eftir því sem við á.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið og aukaverkanir þess er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins, en hana má finna á vefsíðum Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

Beiðni um tilkynningar

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna um allar alvarlegar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun mýcófénolat mofetíls til Lyfjastofnunar, sjá leiðbeiningar og eyðublöð á vef stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is.

Hafið samband

Vinsamlega hafið samband við umboðsaðila Roche, Icepharma hf., Lynghálasi 13, 110 Reykjavík, sími 540 8000, ef spurningar vakna um notkun mýcófénolat mofetíls eða ef frekari upplýsinga er óskað.

Virðingarfyllst,



Trine Voigt

Medical Director, Roche a/s