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 farmacologic 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 rejetului de transplant.
- Micofenolatul nu se va administra femeilor aflate în perioada fertilă și care nu utilizează metode de contraceptie foarte eficace
- 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 eficace 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 şi, dacă rămân gravide, să se adreseze imediat medicului.

Recomandări privind contracepţia adresate atât femeilor, cât şi bărbaţilor

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze simultan două metode eficace de contracepţie, înainte de începerea tratamentului cu Myfortic, în timpul acestuia, cât şi timp de şase săptămâni după întreruperea tratamentului.

Bărbaţilor activi sexual (inclusiv celor vasectomizaţi) li se recomandă să folosească prezervative pe durata tratamentului şi timp de cel puţin 90 de zile după întreruperea acestuia. În plus, partenerelor pacienţilor bărbaţi li se recomandă să utilizeze metode eficace de contracepţie, atât pe durata tratamentului, cât şi timp de 90 de zile după ultima doză de Myfortic administrată pacientului bărbat.

Precauţii suplimentare

Pacienţilor li se interzice donarea de sânge în timpul tratamentului cu micofenolat şi timp de cel puţin 6 săptămâni după întreruperea acestuia. Pacienţii de sex masculin nu trebuie să doneze spermă în timpul tratamentului cu micofenolat, precum şi timp de cel puţin 90 de zile după întreruperea acestuia.

Informaţii suplimentare referitoare la prezenta actualizare a datelor privind siguranţa

Recomandările de mai sus survin în urma unei evaluări cumulative a defectelor congenitale, care au confirmat că micofenolatul este un teratogen uman puternic şi au prezentat dovezi ale existenţei unui procent crescut de malformaţii congenitale şi avorturi spontane apărute în asociere cu utilizarea micofenolatului în comparaţie 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 pacienţii cu transplant de organe solide şi trataţi cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil.
- Pe baza raportărilor din literatura de specialitate, cazurile de malformaţii au apărut în cazul a 23% - 27% dintre nou-născuţii vii al căror mame au fost expuse la micofenolat de mofetil în timpul sarcinii (comparativ cu 2% - 3% dintre nou-născuţii vii din populaţia generală şi cu 4% - 5% dintre nou-născuţii vii al căror părinţi cu transplant solid de organ au fost trataţi cu alte imunosupresoare decât micofenolatul de mofetil).

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

- Anomalii ale urechii (de exemplu, anomalii de formare sau absenţa urechii externe/medii), atrezia canalului auditiv extern;
- Afecţiuni cardiace congenitale, precum defecte de sept atrial şi ventricular;
- Malformaţii faciale, precum cheiloschizis, palatoschizis, micrognaţie şi hipertelorism orbital;
- Anomalii ale ochilor (de exemplu, colobom);
- Malformaţii ale degetelor (de exemplu, polidactilie, sindactilie);
- Malformaţii traheo-esofagiene (de exemplu, atrezie esofagiană);
- Malformaţii ale sistemului nervos, precum spina bifida;
- Anomalii renale.

Materiale educaţionale

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă va transmite materiale educaţionale specialiştilor din domeniul sănătăţii. Acestea vor întări atenţionările privind teratogenitatea micofenolatului, vor face recomandări privind contracepţia înainte de începerea tratamentului, în timpul şi după terapie şi vor sublinia necesitatea efectuării testelor de sarcină. Medicii trebuie să furnizeze femeilor aflate în perioada fertilă şi, după caz, pacienţilor de sex masculin, informaţii complete adresate pacientului cu privire la riscul teratogen şi măsurile de prevenire a sarcinii.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi orice reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Myfortic (acid micofenolic), către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul "Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secţiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă, trimisă către:

Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,
011478 - Bucureşti, România
fax: +4 021 316 34 97
tel: + 4 0757 117 259
e-mail: adr@anm.ro

Totodată reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, 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, Bucureşti Romania
Telefon: 021 312 99 01
Fax farmacovigilenta: 021 310 40 29 9
E-mail: drugsafety.romania@novartis.com;

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale ale Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Dacă aveţi orice întrebări sau doriţi informaţii suplimentare privind administrarea medicamentului Myfortic, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa 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, Bucureşti Romania
Telefon: 021 312 99 01
Fax 021 312 99 07

E-mail: alexandru.ionel@novartis.com; informatie.medicala@novartis.com

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