Nederland

Risico minimalisatie materiaal betreffende Mycofenolaat (Myfenax, Mycofenolaatmofetil Teva, Accempa) voor voorschrijvers

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

RVG 114958, 114959
EU/1/07/438/001-006
EU/1/07/439/001-006

Versie 1.1

Risico minimalisatie materiaal betreffende Mycofenolaat (Myfenax, Mycofenolaatmofetil Teva, Accempa) voor voorschrijvers

Het risico minimalisatie materiaal voor Mycofenolaat is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen. Het kan u helpen bij uw discussie met de patiënt en bij het beantwoorden van eventuele vragen of zorgen van de patiënt.
Er is ook risicominimalisatiemateriaal voor patiënten dat door de behandelend arts moet worden overhandigd aan alle patiënten die met een mycofenolaat-bevattend product worden behandeld (zowel nieuwe als bestaande patiënten).

Mycofenolaat is sterk teratogeen en verhoogt het risico op spontane abortus en congenitale misvormingen bij blootstelling tijdens de zwangerschap

- Breng patiënten op de hoogte van de risico's geassocieerd met het gebruik van mycofenolaat en van alle risicobeperkende maatregelen
- Sluit een zwangerschap uit voor de start van de behandeling met mycofenolaat bij een vrouw
- Informeer zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten voor de start of voortzetting van de behandeling met mycofenolaat over het risico op schadelijke effecten voor de baby, de noodzaak van effectieve anticonceptie en de noodzaak om onmiddellijk contact met u op te nemen bij een mogelijke zwangerschap

Voor de uitgebreide, meest recente productinformatie en voor een digitale versie (pdf) van dit materiaal en het risicominimalisatiemateriaal voor patiënten zie: www.tevanederland.nl. U kunt de materialen vinden op de desbetreffende productpagina via de zoekfunctie op de website.

Teratogene risico's van mycofenolaat

Mycofenolaat is sterk teratogeen en is geassocieerd met een verhoogde incidentie van spontane abortus en congenitale misvormingen ten opzichte van andere immunosuppressiva. Er is geen specifiek werkingsmechanisme voor de teratogeniteit of mutageniteit geïdentificeerd. Preklinisch onderzoek bij ratten en konijnen heeft echter foetale resorptie en misvormingen aangetoond, zonder maternale toxiciteit. Twee genotoxiciteitstesten toonden aan dat mycofenolaat mogelijk chromosomale instabiliteit kan veroorzaken bij zeer cytotoxische doseringen.

Beoordeling van de cumulatieve gegevens liet zien dat circa 45-49% van de zwangerschappen waarbij vrouwen waren blootgesteld aan mycofenolaat resulteerden in spontane abortus, vergeleken met een frequentie van 12-33% die werd gerapporteerd bij patiënten die een orgaantransplantatie hadden ondergaan en behandeld werden met andere immunosuppressiva. De gemelde incidentie van misvormingen bij kinderen van moeders die waren blootgesteld aan mycofenolaat tijdens de zwangerschap is 23-27%, vergeleken met 4-5% bij patiënten die een orgaantransplantatie hadden ondergaan en behandeld werden met andere immunosuppressiva en 2-3% in de algemene populatie.

Misvormingen die geassocieerd zijn met mycofenolaat omvatten: afwijkingen van oor, oog en gezicht; congenitale hartaandoeningen, waaronder septumdefecten; polydactylie of syndactylie; tracheo-oesofageale misvormingen zoals oesofageale atresie; effecten op het zenuwstelsel zoals spina bifida; nierafwijkingen.

De volgende mensen lopen risico op nadelige effecten op de zwangerschap na blootstelling aan mycofenolaat:

- Zwangere patiënten
- Alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden (d.w.z. meisjes in de puberteit en alle vrouwen met een baarmoeder die nog niet in de menopauze zijn)
- Vrouwelijke partners van seksueel actieve mannen die met mycofenolaat worden behandeld of die minder dan 90 dagen geleden gestopt zijn met mycofenolaat (waaronder mannen die een vasectomie hebben ondergaan).

Patiëntenvoorlichting

Voordat de behandeling met mycofenolaat wordt gestart of voortgezet, moeten zowel vrouwelijke als mannelijke patiënten worden geïnformeerd over het verhoogd risico op spontane abortus en congenitale misvormingen bij blootstelling aan mycofenolaat. U dient ervoor te zorgen dat vrouwen en mannen die mycofenolaat gebruiken zowel het risico op schadelijke effecten voor de baby, alsook de noodzaak van effectieve anticonceptie en de noodzaak om onmiddellijk contact op te nemen met hun arts bij een mogelijke zwangerschap begrijpen. Het *risicominimalisatiemateriaal voor patiënten* en de bijsluiter zullen als ondersteunende informatie dienen voor uw dialoog met de patiënt.

U moet vooral:
- Patiënten die risico lopen begeleiden en ervoor zorgen dat zij de risico's en de risicobeperkende maatregelen begrijpen.
- Het *risicominimalisatiemateriaal voor patiënten* geven aan vrouwelijke en mannelijke risico-patiënten, en ingaan op eventuele vragen of zorgen.
- Uitleg geven over het belang van het uitvoeren van zwangerschapstesten vóór en tijdens behandeling met mycofenolaat, en ook hoe en wanneer de testen uitgevoerd moeten worden.
- Advies geven over het gebruik van effectieve anticonceptie vóór en gedurende de behandeling met mycofenolaat en gedurende 6 weken (vrouwelijke patiënten) of 90 dagen (mannelijke patiënten) nadat ze gestopt zijn met het gebruik van mycofenolaat.
- Patiënten die mycofenolaat gebruiken aangeven dat zij u vooraf moeten vertellen als zij van plan zijn om zwanger te worden of vader van een kind te worden, zodat u mogelijke alternatieve behandelingen met hen kan bespreken.
- Patiënten die mycofenolaat gebruiken vertellen dat zij geen bloed mogen doneren tijdens de behandeling en gedurende 6 weken na het stoppen met de behandeling.
  Mannelijke patiënten mogen geen sperma doneren tijdens de behandeling of gedurende 90 dagen na het stoppen met de behandeling.
- Patiënten vertellen dat dit geneesmiddel alleen voor eigen gebruik is. Zij mogen het niet aan anderen geven en moeten na het voltooien van de behandeling al het ongebruikte geneesmiddel naar de apotheek brengen.

Zwangerschapstesten

Mycofenolaat mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is om orgaanafstoting te voorkomen.

Vóór het starten van de behandeling met mycofenolaat moeten vruchtbare vrouwen een zwangerschapstest ondergaan om onopzettelijke blootstelling van de embryo aan mycofenolaat uit te sluiten. Aanbevolen wordt om twee serum- of urinezwangerschapstesten met een gevoeligheid van ten minste 25 mIE/ml uit te voeren; de tweede test dient 8 – 10 dagen na de eerste test en direct voor het starten met mycofenolaat te worden uitgevoerd. Zwangerschapstesten moeten herhaald worden indien klinisch geïndiceerd (bijv. bij vermelding van een onderbreking in het gebruik van anticonceptie). De resultaten van alle zwangerschapstesten moeten besproken worden met de patiënt. Patiënten moeten de instructie krijgen onmiddellijk hun arts te raadplegen in geval van zwangerschap.

Anticonceptiemaatregelen

Mycofenolaat is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie gebruiken. Vanwege het teratogeen potentieel van mycofenolaat moeten vruchtbare vrouwen twee betrouwbare vormen van anticonceptie gelijktijdig gebruiken vóór, tijdens en gedurende zes weken na beëindiging van de behandeling met mycofenolaat, tenzij onthouding de gekozen vorm van anticonceptie is.

Het is belangrijk dat seksueel actieve mannen condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na de beëindiging van de behandeling. Het gebruik van condooms is van toepassing op zowel vruchtbare mannen als mannen die een vasectomie hebben ondergaan, omdat de risico's die verbonden zijn aan de overdracht van seminale vloeistof ook van toepassing zijn op mannen die een vasectomie hebben ondergaan.
Daarnaast is het belangrijk dat de vrouwelijke partners van mannelijke patiënten die behandeld worden met mycofenolaat zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 90 dagen na de laatste dosis mycofenolaat.

Hoe te handelen bij een mogelijke zwangerschap

Patiënten moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts bij een mogelijke zwangerschap tijdens behandeling met mycofenolaat of gedurende de 6 weken (vrouwelijke patiënten) of 90 dagen (mannelijke patiënten) na de laatste dosering. Het is zeer belangrijk dat de patiënt niet stopt met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te hebben besproken met een arts, omdat patiënten die een transplantatie hebben ondergaan anders risico lopen op afstoting van het transplantaat.

De juiste handelswijze na blootstelling aan mycofenolaat tijdens de zwangerschap moet gebaseerd zijn op een individuele baten/risicobeoordeling en moet per geval worden bepaald door een dialoog tussen de behandelend arts en de patiënt.

Aanvullende informatie betreffende mycofenolaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.
Een digitale versie van dit materiaal en het risicominimalisatiemateriaal voor patiënten is verkrijgbaar via www.tevanederland.nl. U kunt de materialen vinden op de desbetreffende productpagina via de zoekfunctie op de website.
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).
Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400
E-mail: customerservice@tevanederland.com

Nederland

Risico minimalisatie materiaal betreffende Mycofenolaat (Myfenax, Mycofenolaatmofetil Teva, Accempa) voor patiënten

Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

RVG 114958, 114959
EU/1/07/438/001-006
EU/1/07/439/001-006

Versie 1.0

Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen
- Als u zwanger kunt worden, moet zwangerschap voordat u start met de behandeling worden uitgesloten (negatieve uitslag van een zwangerschapstest)
- Mannen en vrouwen moeten het anticonceptie-advies van hun arts opvolgen
- Als u de instructies die u gekregen heeft niet volledig begrijpt, vraag dan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken
- NIET stoppen met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te bespreken met uw arts
- Dit geneesmiddel is alleen voor u bestemd – geef het niet aan anderen, omdat het schadelijk zou kunnen zijn voor hen

Toelichting

Deze brochure beschrijft de risico's van mycofenolaat voor het ongeboren kind en hoe u deze risico's kunt beperken. Als u zwanger kunt worden, of een seksueel actieve man bent, zal uw arts de risico's van mycofenolaat voor het ongeboren kind met u bespreken. Uw arts zal het hebben over anticonceptie en het plannen van een zwangerschap en zal antwoord geven op alle vragen die u mogelijk heeft over dit onderwerp.
Deze brochure zal u helpen om de informatie die u met uw arts heeft besproken te onthouden en u moet deze bewaren zodat u hem opnieuw kunt lezen. Daarnaast is het belangrijk dat u de volledige informatie over mycofenolaat leest in de bijsluiter die u kunt vinden in de geneesmiddelverpakking.

Wat zijn de risico's?

Als een zwangere vrouw blootgesteld wordt aan mycofenolaat, hetzij doordat zij het zelf gebruikt óf doordat zij onbeschermde seks heeft met een man die dit geneesmiddel gebruikt, kan dit een schadelijk effect hebben op de ontwikkeling van het ongeboren kind, omdat mycofenolaat het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen verhoogt. Hoe dit precies veroorzaakt wordt is niet duidelijk, maar het risico is groter voor patiënten die mycofenolaat gebruiken dan voor transplantatiepatiënten die andere immunosuppressiva gebruiken en het risico is veel groter dan dat voor de algemene bevolking.
De aangeboren afwijkingen die kunnen voorkomen zijn onder andere afwijkingen van het oor, oog en gezicht, aangeboren hartaandoeningen en afwijkingen van de vingers, nier en slokdarm. Aangeboren afwijkingen van het zenuwstelsel zoals spina bifida zijn ook voorgekomen.

Mycofenolaat mag daarom niet gebruikt worden door vrouwen die zwanger zijn of die zwanger zouden kunnen worden, tenzij er geen geschikte alternatieve behandeling is om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen. Vraag uw arts om verdere advies en informatie.

Wie lopen er risico?

De volgende mensen lopen risico op nadelige effecten op de zwangerschap na blootstelling aan mycofenolaat:
- Zwangere patiënten
- Alle vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden (d.w.z. meisjes in de puberteit en alle vrouwen met een baarmoeder die nog niet in de menopauze zijn)
- Vrouwelijke partners van seksueel actieve mannen die met mycofenolaat worden behandeld of die minder dan 90 dagen geleden gestopt zijn met mycofenolaat (waaronder mannen die een vasectomie hebben gehad).

Voordat u start of doorgaat met de behandeling met mycofenolaat zal uw arts u vertellen over het verhoogde risico op miskramen en aangeboren afwijkingen dat kan optreden en hoe u dit kunt voorkomen. Dit zal u helpen om de risico's voor de baby te begrijpen. Uw arts zal ook uw eventuele vragen beantwoorden.

Hoe kunt u de risico's voorkomen

Hieronder in de brochure wordt specifieke informatie voor vrouwen en mannen apart vermeld.
Twijfelt u over de informatie in deze brochure?
Neem dan contact op met uw arts.

Belangrijke informatie voor vrouwen

Omdat mycofenolaat het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen verhoogt, moet u:
- Zeker zijn dat u niet zwanger bent voordat u start met de behandeling met mycofenolaat
- Effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met mycofenolaat en gedurende 6 weken nadat u gestopt bent met de behandeling
- Onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u denkt dat u zwanger bent.
- Uw arts vertellen als u van plan bent om zwanger te worden.

Alle vrouwen die in staat zijn om zwanger te worden zullen een zwangerschapstest moeten doen om er zeker van te zijn dat zij voor de start van de behandeling niet zwanger zijn. Uw arts zal uitleggen wat voor soort zwangerschapstest gedaan moet worden en wanneer deze uitgevoerd moet worden, vóór en tijdens de behandeling met mycofenolaat. Twee testen zullen uitgevoerd moeten worden op basis van bloed of urine. De tweede test moet 8-10 dagen na de eerste test gedaan worden, direct voordat de behandeling met mycofenolaat wordt gestart. Uw arts kan ook voorstellen om deze testen te herhalen op bepaalde tijdstippen (bijvoorbeeld als effectieve anticonceptie niet consequent is gebruikt). Uw arts zal de resultaten van alle zwangerschapstesten met u bespreken.

Om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt moet u twee effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 weken na de laatste dosis. Uw arts zal verschillende anticonceptiemethoden met u bespreken en zal u helpen om te beslissen welke methoden voor u het meest geschikt zijn.

Als u denkt dat u mogelijk zwanger bent geraakt tijdens uw behandeling met mycofenolaat, of binnen 6 weken nadat u gestopt bent met de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is erg belangrijk dat u NIET stopt met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te bespreken met een arts. Als u een transplantatiepatiënt bent, kan uw transplantaat afgestoten worden als u stopt met het gebruik van mycofenolaat. Uw arts zal u helpen om erachter te komen of u zwanger bent en zal adviseren wat u moet doen.

Belangrijke informatie voor mannen

Mycofenolaat verhoogt het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen. Sperma bevat mycofenolaat en daarom mag uw partner, als voorzorgsmaatregel, niet zwanger worden tijdens uw behandeling met mycofenolaat. Om te voorkomen dat mycofenolaat tijdens de seks overgedragen wordt moeten alle seksueel actieve mannen (ook mannen die een vasectomie hebben gehad) condooms gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 90 dagen na de laatste dosis mycofenolaat. Vrouwelijke partners van mannen die behandeld worden met mycofenolaat moeten ook zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandelperiode en gedurende 90 dagen na de laatste dosis mycofenolaat.

Vertel het uw arts als u van plan bent om een kind te krijgen.

Als u denkt dat uw partner mogelijk zwanger is geworden tijdens uw behandeling met mycofenolaat of binnen 90 dagen nadat u met mycofenolaat bent gestopt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het is erg belangrijk dat u NIET stopt met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te bespreken met een arts. Als u een transplantatiepatiënt bent, kan uw transplantaat afgestoten worden als u stopt met het gebruik van mycofenolaat. Uw arts zal u helpen om erachter te komen of uw partner zwanger is en zal adviseren wat jullie moeten doen.

U mag geen sperma doneren tijdens de behandeling met mycofenolaat en gedurende 90 dagen na het stoppen van de behandeling.

Belangrijke informatie voor alle patiënten

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen want het kan schadelijk voor hen zijn, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Breng aan het einde van uw behandeling al het ongebruikte geneesmiddel terug naar de apotheek.

U mag geen bloed doneren tijdens de behandeling met mycofenolaat en gedurende 6 weken na het stoppen van de behandeling.

Als u urgente vragen heeft over de zwangerschapsrisico's van mycofenolaat, neem dan direct contact op met uw arts.

Aanvullende informatie betreffende mycofenolaat is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.
Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).
Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.
U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem
Telefoonnummer: 0800 – 02 28 400
E-mail: customerservice@tevanederland.com