Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patientinnen mit den Besonderheiten der Anwendung von Mycophenolat vertraut sind und dass dadurch das mögliche fruchtschädigende Risiko für das ungeborene Kind und Fehlgeburten reduziert wird.

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG - PATIENTINNEN UND PATIENTEN

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Mycophenolatmofetil (MMF) / Mycophenolsäure (MPA)

MYCOPHENOLATMOFETIL (MMF) / MYCOPHENOLSÄURE (MPA)

Dieser Leitfaden informiert Sie über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby und die Möglichkeiten, diese Risiken zu minimieren. Wenn Sie mit einem mycophenolathaltigen Arzneimittel behandelt werden und schwanger werden können, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby sprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Verhütungsmethoden und die Planung einer Schwangerschaft sprechen und alle Fragen, die Sie dazu haben, beantworten. Dieser Leitfaden wird Ihnen dabei helfen, sich an die Informationen aus dem Gespräch mit Ihrem Arzt zu erinnern. Sie sollten ihn aufbewahren, um noch einmal etwas nachlesen zu können.

Welche Risiken gibt es?

Mycophenolat hat ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und Fehlbildungen. Der genaue Grund dafür ist nicht bekannt, aber das Risiko ist bei schwangeren Patientinnen, die mycophenolathaltige Arzneimittel einnehmen, höher als bei den Patientinnen, die andere

Immunsuppressiva einnehmen. Es ist außerdem viel höher als das Risiko in der allgemeinen Bevölkerung.

Studien haben gezeigt, dass etwa die Hälfte (45 % bis 49 %) aller Schwangerschaften bei Frauen, die mycophenolathaltige Arzneimittel einnehmen, zu einer Fehlgeburt führen, verglichen mit 12 % bis 33 % bei Patientinnen mit einem Organtransplantat, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden. Etwa ein Viertel (23 % bis 27 %) der Neugeborenen von Müttern, die Mycophenolat während der Schwangerschaft einnahmen, wurden mit Fehlbildungen geboren, verglichen mit 4 % bis 5 % bei Patientinnen mit einem Organtransplantat, die andere Immunsuppressiva einnahmen, und 2 % bis 3 % der Neugeborenen in der allgemeinen Bevölkerung.

Zu den Fehlbildungen, die auftreten können, gehören Fehlbildungen der Ohren, der Augen und des Gesichts, angeborene Herzerkrankungen, Fehlbildungen der Finger, der Nieren und der Speiseröhre (Teil des Verdauungstrakts, der den Mund mit dem Magen verbindet). Angeborene Fehlbildungen des Nervensystems, wie z. B. Spina bifida (angeborene Fehlbildung der Wirbelsäule und des Rückenmarks, sogenannter offener Rücken), wurden ebenfalls beobachtet.

Mycophenolat darf daher bei Schwangeren oder Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angewendet werden, außer wenn es keine geeignete alternative Behandlung zur Verhinderung einer Abstoßung des transplantierten Organs gibt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Beratung oder Informationen benötigen.

Bei wem bestehen die Risiken?

Folgende Patienten sollten sich besonders über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby bewusst sein:

- Schwangere Patientinnen.
- Patientinnen im gebärfähigen Alter (d. h. jede Frau, die schwanger werden könnte, einschließlich pubertierender Mädchen sowie aller Frauen, die eine Gebärmutter haben und noch nicht postmenopausal sind [in den Wechseljahren]).

Bevor Sie die Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln beginnen oder weiterführen, wird Ihr Arzt mit Ihnen die erhöhten Risiken für eine Fehlgeburt oder Fehlbildungen besprechen und Sie informieren, wie diese vermieden werden können. Das wird Ihnen dabei helfen, die Risiken für das Baby zu verstehen. Ihr Arzt wird außerdem alle Ihre Fragen beantworten.

Wie können die Risiken vermieden werden?

Damit Sie sich in diesem Leitfaden gut und schnell zurechtfinden, sind die spezifischen Informationen für Frauen und für Männer getrennt aufgeführt.

Wenn Sie bestimmte Informationen aus diesem Leitfaden nicht genau verstehen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach.

Wichtige Informationen für Frauen

Da Mycophenolat das Risiko für Fehlgeburten und Fehlbildungen erhöht, müssen Sie:

- Sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie die Behandlung beginnen.
- Während der Behandlung sowie noch für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden anwenden.
- Sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Alle Frauen, die schwanger werden können, müssen vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest vorweisen, um sicher zu sein, dass sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen die Art und auch die Zeitpunkte der Schwangerschaftstests erklären, die Sie durchführen müssen, bevor und während Sie mycophenolathaltige Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, zwei Serum- oder Urin Schwangerschaftstests durchzuführen; der zweite Test soll 8 – 10 Tage nach dem ersten Test durchgeführt werden und zeitlich unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Tests zu bestimmten Zeitpunkten zu wiederholen (z. B. nachdem Sie eine Lücke bei der Verhütung hatten). Er wird alle Ergebnisse der Schwangerschaftstests mit Ihnen besprechen. Um sicher zu gehen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger werden, müssen Sie während der Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln sowie noch für 6 Wochen nach der Anwendung der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Sie müssen eine wirksame Form der Verhütung anwenden, es sei denn, Abstinenz wird als Verhütungsmethode gewählt. Zwei sich ergänzende Formen der Verhütung sind wirksamer und somit vorzuziehen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die unterschiedlichen Verhütungsmethoden sprechen und Ihnen bei der Entscheidung helfen, welche Methode für Sie am besten geeignet ist.

Wenn Sie während der Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln oder bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung glauben, schwanger zu sein, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln NICHT abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie eine Patientin mit einem Organtransplantat sind, kann es zu einer Abstoßung kommen, wenn Sie die Einnahme von mycophenolathaltigen Arzneimitteln beenden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, eine Schwangerschaft festzustellen, und er wird das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Wichtige Informationen für Männer

Die verfügbaren klinischen Daten deuten auf kein erhöhtes Risiko für Missbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn Sie Mycophenolat einnehmen. Jedoch kann ein Risiko nicht völlig ausgeschlossen werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, dass Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis von mycophenolathaltigen Arzneimitteln zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Risiken, wenn Sie planen ein Kind zu zeugen.

Wenn Sie vermuten, dass Ihre Partnerin möglicherweise während Ihrer Behandlung oder bis zu 90 Tage nachdem Sie die Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln beendet haben, schwanger geworden ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, eine Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin festzustellen, und wird das weitere Vorgehen mit Ihnen beiden besprechen.

Sie dürfen während der Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln und bis zu 90 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen spenden.

Wichtige Informationen für alle Patienten

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Geben Sie nicht verbrauchte Arzneimittel am Ende Ihrer Behandlung zurück an Ihren Apotheker.

Sie dürfen während der Behandlung mit mycophenolathaltigen Arzneimitteln und bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Bei dringenden Fragen bezüglich Schwangerschaftsrisiken von mycophenolathaltigen Arzneimitteln oder falls Sie eine Beratung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt unter der folgenden Telefonnummer:

Bürozeiten _____

Außerhalb der Bürozeiten _____

Oder:

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Tel.: 030 450 525 700
Web: www.embryotox.de

Zur Erinnerung die wichtigsten Punkte

- **Mycophenolat führt zu Fehlbildungen und Fehlgeburt.**
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.
- Männer und Frauen, die mit Mycophenolat behandelt werden, müssen den ärztlichen Empfehlungen zur Verhütung folgen.
- Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln beginnen.
- Beenden Sie NICHT die Anwendung von mycophenolathaltigen Arzneimitteln, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Sie. – Geben Sie es nicht an Dritte weiter, denn es kann anderen Menschen schaden.
- Führen Sie aufgrund der Exposition mit Mycophenolat unter keinen Umständen einen Schwangerschaftsabbruch durch, bevor Sie sich eingehend mit Ihrem behandelnden Arzt beraten haben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de oder der < Firmenadresse >, Website: < Firmeninternetseite/URL > anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Exemplare des Leitfadens für die sichere Anwendung für Patientinnen und Patienten stehen Ihnen zum Download auf der Internetseite des jeweiligen Pharmazeutischen Unternehmers bzw. unter folgendem Link zur Verfügung:

< Firmeninternetseite/URL >

Wenn Sie Exemplare in Papierform wünschen, kontaktieren Sie den Pharmazeutischen Unternehmer.