De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van geneesmiddelen die mycofenolaat bevatten. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van mycofenolaathoudende geneesmiddelen te waarborgen. (RMA versie 05/2018)

MYCOFENOLAATHOUDENDE GENEESMIDDELEN
Informatiegids voor de patiënten

Informatie over de risico's voor de foetus

Mycofenolaat is teratogeen. Het is gecontra-indiceerd voor zwangere vrouwen. Vruchtbare patiënten moeten tenminste één, liefst twee effectieve vormen van anticonceptie gebruiken voorafgaand aan, tijdens en tot 6 weken na stopzetting van de behandeling.
Het is aan te raden dat seksueel actieve mannelijke patiënten of hun vrouwelijke partners effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minstens 90 dagen na stopzetting van de behandeling.

Deze gids bevat belangrijke veiligheidsinformatie (risico's) die de patiënten en hun ouders/voogden dienen te kennen vóór, tijdens en na hun behandeling met mycofenolaat. Voor gedetailleerde informatie, dient u de bijsluiter van het mycofenolaathoudende geneesmiddel zorgvuldig te lezen! Bewaar deze gids zodat u de informatie die u van uw arts krijgt, beter kunt begrijpen.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatiegids voor patiënten informeert u over de risico's van mycofenolaat voor de foetus en de maatregelen om deze risico's te beperken. Als u behandeld wordt met Cellcept of andere mycofenolaat bevattende producten en je een vruchtbare vrouw bent, zal uw arts u op de hoogte stellen van de risico's van mycofenolaat voor de foetus. Uw arts zal u informatie geven over de anticonceptiemethoden en zal al uw vragen beantwoorden. De gids zal u helpen om de informatie die u met uw arts heeft besproken te onthouden, zodus moet u deze bewaren zodat u hem opnieuw kunt lezen. Daarnaast is het ook belangrijk dat u de volledige informatie over mycofenolaat leest in de bijsluiter die u kunt vinden in de geneesmiddelenverpakking.

Indicatie

Mycofenolaathoudende geneesmiddelen worden gebruikt om te voorkomen dat uw lichaam een getransplanteerd orgaan afstoot: een nier, hart of lever. Ze moeten samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt: ciclosporine en corticosteroïden.

Wat zijn de risico's?

Mycofenolaat verhoogt het risico op miskraam en foetale misvormingen. Waarom dit precies wordt veroorzaakt is niet duidelijk, maar het risico is hoger voor zwangere patiënten die mycofenolaat gebruiken dan voor diegenen die andere immunosuppressiva gebruiken, en veel hoger dan voor de algemene bevolking.

Uit studies blijkt dat ongeveer de helft (45-49%) van de zwangerschappen waarbij vrouwen mycofenolaat gebruikten, resulteerden in spontane abortus, vergeleken met 12 à 33% bij transplantatiepatiënten die met andere immunosuppressiva werden behandeld. Het percentage van misvormingen bij kinderen van moeders die waren blootgesteld aan mycofenolaat tijdens de zwangerschap is 23-27%, vergeleken met 4-5% bij transplantatiepatiënten die met andere immunosuppressiva behandelt worden en 2-3% in de algemene bevolking.

De aangeboren afwijkingen die kunnen optreden, omvatten: afwijkingen van oor, oog en gezicht, aangeboren hartafwijkingen, afwijkingen van de vingers, nieren en de slokdarm (deel van het verteringsstelsel dat de mond met de maag verbindt). Er zijn ook aangeboren afwijkingen van het zenuwstelsel gemeld, zoals spina bifida (open rug).

Mycofenolaat mag dus niet gebruikt worden bij zwangere of vruchtbare vrouwen tenzij er geen alternatieve behandeling is voor orgaan transplant afstoting te voorkomen.. Vraag uw arts voor verder advies en informatie.

Wie lopen er risico?

De volgende patiënten moeten in het bijzonder geïnformeerd worden over de risico's van mycofenolaat voor de foetus:

- Zwangere patiënten.
- Vruchtbare patiënten (dit betekent meisjes in de puberteit en alle niet-menopauzale vrouwen die een baarmoeder hebben)

Voordat u de behandeling met mycofenolaat opstart of deze verder zet, zal uw arts met u praten over het verhoogde risico op miskraam en aangeboren afwijkingen die kunnen optreden, alsook hoe u deze kunt vermijden. Dit zal u helpen de risico's voor de baby beter te begrijpen. Uw arts zal ook uw eventuele vragen beantwoorden.

Hoe kunt u de risico's voorkomen?

Om ervoor te zorgen dat u de raadgevingen in deze gids gemakkelijker kunt volgen, hebben we specifieke informatie voor mannen en vrouwen apart vermeld.

Als u niet zeker bent dat u de informatie in deze gids begrepen hebt, praat er dan over met uw arts.

Belangrijke informatie voor vrouwen

Aangezien mycofenolaat het risico op miskraam en aangeboren afwijkingen verhoogt, moet u:

- Er zeker van zijn dat u niet zwanger bent voordat u aan de behandeling met mycofenolaat begint.
- Een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met mycofenolaat en gedurende zes 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 zwanger te worden.

Elke vrouw die zwanger kan worden, moet een zwangerschapstest doen voordat ze met haar behandeling begint ,om er zeker van te zijn dat ze niet zwanger is. Uw arts zal u uitleggen wat voor soort zwangerschapstest gedaan moet worden en wanneer deze moet worden uitgevoerd vóór en tijdens de behandeling met mycofenolaat. Uw arts zal u 2 zwangerschapstesten op basis van bloed of urine aanraden; de tweede test moet 8 tot 10 dagen na de eerste gedaan worden en direct voordat de behandeling met mycofenolaat wordt gestart. Uw arts kan u voorstellen om deze tests te herhalen op bepaalde tijdstippen (bijvoorbeeld als de effectieve anticonceptie niet consequent is gebruikt). Hij zalde resultaten van alle zwangerschapstesten met u bespreken.

Om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens uw behandeling met mycofenolaat en gedurende 6 weken na de laatste dosis. U moet tenminste één vorm van doeltreffende contraceptie gebruiken, tenzij de gekozen anticonceptiemethode onthouding is. Het gebruik van twee complementaire anticonceptiemethoden zullen het risico om zwanger te geraken verlagen en verdienen daarom de voorkeur. Uw arts zal de 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 gedurende de eerste 6 weken nadat u gestopt bent met de behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met u uw arts. Het is heel belangrijk dat u NIET stopt met het gebruik van mycofenolaat zonder dit te bespreken met uw arts. Als u een transplantatie ondergaan hebt, kan uw transplantaat mogelijks 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 u vertellen wat u moet doen.

Belangrijke informatie voor mannen

Beschikbare gegevens laten geen verhoogd risico op misvormingen of miskramen zien als de vader mycofenolaat gebruikt. Echter, het risico kan niet volledig uitgesloten worden.
Ter voorzorgsmaatregel is het aangewezen dat u of uw vrouwelijke partner een betrouwbare, effectieve anticonceptiemethode gebruikt tijdens de behandeling en gedurende 90 dagen na de laatste dosis mycofenolaat.

Consulteer uw arts in verband met de risico's als u van plan bent om vader te worden.

Als u denkt dat uw partner mogelijks zwanger is geworden tijdens uw behandeling met mycofenolaat of binnen 90 dagen nadat u gestopt bent met mycofenolaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts zal u helpen om erachter te komen of uw partner zwanger is, en zal jullie adviseren wat te 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 uitsluitend aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor hen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u. Breng aan het einde van de behandeling al het ongebruikte geneesmiddel terug bij uw apotheker.

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

Als u dringendevragen heeft over de zwangerschapsrisico's van mycofenolaat, neem dan meteencontact op met uw arts op het volgende telefoonnummer:

Tijdens de openingsuren	
Buiten de openingsuren	

Belangrijke punten om te onthouden

- **Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen**
- Als u een vruchtbare vrouw bent, moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voordat u aan de behandeling begint
- Mannen en vrouwen behandeld met mycofenolaat, moeten een anticonceptiemethode gebruiken die hun arts hun aangeraden heeft.
- Als u deze instructies niet volledig begrijpt, vraag dan aan uw arts om ze opnieuw uit te leggen voordat u mycofenolaat gaat gebruiken
- Stop NIET met het nemen van mycofenolaat, zonder er eerst met uw arts over gesproken te hebben.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan anderen, want het kan schadelijk voor hen zijn.