

## **COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**

### **Recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil**

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMMDM), compania Sandoz dorește să vă aducă la cunoștință recomandări consolidate cu privire la prevenirea sarcinii pe durata utilizării micofenolatului de mofetil.

#### **Rezumat**

- 1. Dovezile clinice disponibile în prezent nu indică un risc crescut de malformații sau avort spontan pentru sarcinile în care tatăl a utilizat medicamente care conțin micofenolat. Cu toate acestea, micofenolatul de mofetil (mycophenolate mofetil - MMF) și acidul micofenolic (mycophenolic acid - MPA) sunt genotoxice și, prin urmare, un astfel de risc nu poate fi exclus în totalitate.**
- 2. Pentru pacienții de sex masculin, se recomandă ca aceștia sau partenerele acestora să utilizeze o metodă de contracepție sigură în timpul tratamentului și timp de cel puțin 90 de zile de la încetarea tratamentului.**
- 3. Riscul pentru femei este nemodificat. Medicamentele care conțin micofenolat rămân contraindicate la femeile cu potențial fertil care nu utilizează metode contraceptive sigure. Aceste medicamente sunt, de asemenea, contraindicate la femeile gravide, cu excepția cazului în care nu există alternative adecvate pentru a preveni respingerea transplantului.**
- 4. Pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție sigură, atât înainte, în timpul tratamentului, cât și timp de 6 săptămâni de la încetarea tratamentului. Este de preferat să fie utilizate două forme de contracepție, însă acest lucru nu este obligatoriu.**

### ***Informații suplimentare***

Micofenolatul este utilizat pentru a preveni rejețul de grefă la om. Micofenolatul este puternic teratogen și poate provoca avort spontan și malformații congenitale atunci când este utilizat la femeile gravide. În cazul expunerii femeilor gravide la micofenolat de mofetil, au fost raportate avorturi spontane la 45% - 49% dintre cazuri și malformații congenitale la 23% - 27% dintre cazuri. Micofenolatul este contraindicat la femeile gravide. Înainte de începerea tratamentului este necesară obținerea unui rezultat negativ al testului de sarcină (după cum este menționat în informațiile despre produs).

Pe baza unei revizuirii detaliate, clinice și non-clinice, recente, a datelor referitoare la bărbați care au conceput copii în timpul tratamentului cu micofenolat, Agenția Europeană pentru Medicamente a actualizat Recomandările din anul 2015, cu privire la Prevenirea Sarcinii pe durata tratamentului cu Micofenolat.

Deși cantitatea de micofenolat prezentă în spermă nu a fost determinată, calculele efectuate pe baza datelor obținute din studii efectuate pe animale au arătat că nivelul cantitativ maxim de micofenolat, care ar putea fi transmis la femei, este redus, prin urmare, probabilitatea apariției efectelor adverse este mică. Cu toate acestea, în studii efectuate pe animale, micofenolatul a fost genotoxic în concentrații mai mari decât nivelul terapeutic uman de expunere. Prin urmare, riscul efectelor genotoxice asupra spermatozoizilor nu poate fi exclus în totalitate.

EMA recomandă în prezent ca pacienții de sex masculin activi din punct de vedere sexual sau partenerii acestora să utilizeze o metodă sigură de contracepție în timpul tratamentului cu micofenolat și timp de cel puțin 90 de zile după întreruperea tratamentului. Pacientele cu potențial fertil trebuie să utilizeze cel puțin o metodă de contracepție sigură atât înainte, în timpul tratamentului, cât și timp de 6 săptămâni de la încetarea tratamentului. Este de preferat să fie utilizate două forme de contracepție, însă acest lucru nu este obligatoriu.

Informații complete de prescriere, inclusiv reacțiile adverse la medicamentele care conțin micofenolat, sunt disponibile în cadrul informațiilor despre medicamentul Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate.

Dacă aveți întrebări referitoare la aceste recomandări sau în cazul în care doriți informații suplimentare cu privire la administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Cladirea A, etaj 1  
Sector 1, Bucuresti, Romania  
Telefon: 021.407.5160

Fax: 021.407.5161

E-mail: [medical.ro@sandoz.com](mailto:medical.ro@sandoz.com);

[www.sandoz.com](http://www.sandoz.com)

### ***Apel la raportarea reacțiilor adverse***

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea micofenolat de mofetil, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 01

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate asociate cu administrarea medicamentului Micofenolat mofetil Sandoz 500 mg comprimate filmate (micofenolat de mofetil) se pot raporta și către reprezentanța locală a Deținătorului de autorizație de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz S.R.L. Calea Floreasca nr.169A, Cladirea A, etaj 1

Sector 1, Bucuresti, Romania

Telefon: 021.407.5160

Fax: 021.407.5161

E-mail: [medical.ro@sandoz.com](mailto:medical.ro@sandoz.com);

[www.sandoz.com](http://www.sandoz.com)

**Farmacovigilență:** [drugsafety.romania@novartis.com](mailto:drugsafety.romania@novartis.com)

fax: 021 310 40 29.