

Risicominimalisatie materiaal voor patiënten betreffende mycofenolaat-bevattende geneesmiddelen

Dit risicominimalisatie materiaal voor mycofenolaat-bevattende geneesmiddelen is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

- **Mycofenolaat veroorzaakt aangeboren afwijkingen en miskramen**
- Als u zwanger kunt worden, moet zwangerschap worden uitgesloten voordat u start met de behandeling
- Mannen en vrouwen die worden behandeld met mycofenolaat 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 met een mycofenolaat-bevattend geneesmiddel behandeld gaat worden en zwanger kunt worden, 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 daarom moet u 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?

Mycofenolaat verhoogt het risico op miskramen en aangeboren afwijkingen. Hoe dit precies veroorzaakt wordt is niet duidelijk, maar het risico is groter voor patiënten die zwanger zijn en 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, nieren en slokdarm. Aangeboren afwijkingen van het zenuwstelsel zoals een open rug (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 verder advies en aanvullende informatie.

Wie lopen er risico?

De volgende patiënten 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 overgang zijn).

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 zwanger kunnen worden zullen voor de start van de behandeling twee zwangerschapstesten moeten doen om er zeker van te zijn dat zij 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. Uw arts zal aanbevelen om twee testen op basis van bloed of urine uit te voeren. De tweede test moet 8 - 10 dagen na de eerste test gedaan worden, direct voordat de behandeling met mycofenolaat wordt gestart. Als het niet mogelijk is om twee testen uit te voeren voordat de behandeling begint (omdat het orgaan snel beschikbaar komt), moet één zwangerschapstest gedaan worden direct voor de start van de behandeling, met een tweede test 8 - 10 dagen later. Uw arts kan ook voorstellen om de 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 een betrouwbare vorm van anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende

6 weken na de laatste dosis. U moet één effectieve anticonceptiemethode gebruiken, tenzij onthouding de gekozen vorm van anticonceptie is.

Twee vormen van anticonceptie die elkaar aanvullen heeft de voorkeur, omdat dit het risico op een zwangerschap verkleint. Uw arts zal verschillende anticonceptiemethoden met u bespreken en zal u helpen om te beslissen welke methode voor u het meest geschikt is.

Als u denkt dat u mogelijk zwanger bent geworden 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

De beperkte gegevens uit de klinische praktijk geven niet aan dat er een verhoogd risico is op aangeboren afwijkingen en miskramen bij het gebruik van mycofenolaat, maar het risico kan niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt als voorzorgsmaatregel aangeraden dat u of uw vrouwelijke partner betrouwbare anticonceptie gebruikt tijdens de behandeling en gedurende 90 dagen na de laatste dosis mycofenolaat.

Als u van plan bent om een kind te krijgen, moet u de risico's bespreken met uw arts.

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 contact op met uw arts. 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 uw geneesmiddel is beschikbaar in de bijsluiter die u kunt vinden in de geneesmiddelpakking of 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruikmaken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Voor het melden van bijwerkingen en/of voor medische informatie kunt u ook contact opnemen met de handelsvergunninghouder zoals vermeld in rubriek 6 van de bijsluiter van uw geneesmiddel.

Versie 2.0 – PSUSA/00010550/201705 (20 juni 2018)