

Patientinformation om Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis

Om den här patientinformationen

Denna patientinformation om Myfenax (mykofenolatmofetil) eller Mykofenolatmofetil Actavis, beskriver riskerna med att ta mykofenolatmofetil i samband med graviditet. Om du behandlas med mykofenolatmofetil kommer din läkare att informera dig om riskerna med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis vid en ev. graviditet. Din läkare kommer att informera om att använda preventivmedel under Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis behandlingen och hur man gör om du tänker bilda familj. Denna patientinformation hjälper dig att komma ihåg den information som du har fått av din läkare och du bör behålla den så att du kan läsa den igen om du behöver. Förutom att läsa den här patientinformationen är det också viktigt att du läser bipacksedeln som följer med läkemedlet för fullständig information om Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis.

Vilka är riskerna?

Behandling med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis under graviditet ökar risken för fosterskador och missfall. Den exakta orsaken till detta är inte helt klarlagd, men risken är större hos gravida patienter som tar Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis än hos dem som tar andra immunsuppressiva läkemedel, och mycket större än risken hos den allmänna befolkningen.

Studier har visat att ungefär hälften (45-49%) av alla graviditeter hos kvinnor som tar Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis slutar i missfall, jämfört med 12-33% hos transplanterade patienter som behandlades med andra immunsuppressiva läkemedel. Omkring en fjärdedel (23-27%) av de barn som föds till mödrar som tar Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis under graviditeten föds med missbildningar, jämfört med 4-5% hos transplanterade patienter som behandlades med andra immunsuppressiva läkemedel och 2-3% av den totala befolkningen.

De missbildningar som kan förekomma är på öron, ögon, ansikte, hjärtsjukdomar, fingrar, njurar och matstrupe. Medfödda missbildningar i nervsystemet, såsom ryggmärgsbråck har också observerats.

Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis ska därför inte användas av kvinnor som är gravida eller kan bli gravida. Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis ska användas endast om det inte finns något annan lämplig behandling för att förhindra avstötning av transplantat. Tala med din läkare för mer att få mer råd och information.

Vem är i riskzonen?

Följande patienter måste vara särskilt medvetna om riskerna med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis och fosterskador:

- Gravida patienter.
- Kvinnliga patienter i fertil ålder (detta innebär alla patienter som kan bli gravida och inkluderar flickor som har kommit in i puberteten och alla kvinnor som har en livmoder och inte har passerat klimakteriet).

Innan du börjar eller fortsätter behandlingen med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis kommer din läkare att prata med dig om den ökade risken för missfall och fosterskador som kan uppstå och hur

man undviker dem. Detta kommer att hjälpa dig att förstå riskerna för barnet. Din läkare kommer också att svara på alla frågor du kan ha.

Hur man undviker risker

För att göra vägledningen i den här patientinformationen lättare att följa, redovisas information för kvinnor och män separat.

Om du är osäker på något av informationen i denna patientinformation, tala med din läkare.

Viktig information för kvinnor

Eftersom mykofenolatmofetil ökar risken för missfall och fosterskador måste du:

- Se till att du inte är gravid innan du börjar behandling med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis.
- Använda minst ett effektivt preventivmedel under behandling med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis och i ytterligare 6 veckor efter sista dosen.
- Kontakta din läkare omedelbart om du tror att du kan vara gravid.
- Kontakta din läkare om du planerar att bli gravid.

Alla kvinnor som kan bli gravida måste göra ett graviditetstest innan behandlingen börjar för att vara säkra på att de inte är gravida. Din läkare kommer att förklara vilken sorts graviditetstest som ska göras och vid vilken tidpunkt som graviditetstester måste genomföras. Hen kommer att rekommendera två blod- eller urinprov. Det andra testet ska utföras 8 - 10 dagar efter den första och omedelbart innan behandlingen med mykofenolatmofetil påbörjas. Din läkare kan föreslå att dessa tester upprepas vid vissa tidpunkter (t.ex. om det har funnits en lucka i användningen av effektivt preventivmedel). Hen kommer att diskutera resultatet av alla graviditetstester med dig.

För att vara säker på att du inte blir gravid under behandlingen måste du använda effektiva preventivmedel medan du tar Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis och under 6 veckor efter den sista dosen. Minst en form av preventivmedel skall användas, såvida inte fullständig avhållsamhet är det valda preventivmedlet. Att använda två tillförlitliga preventivmedel samtidigt minskar risken för graviditet och är att föredra. Din läkare kommer att diskutera olika preventivmedel med dig och hjälpa dig att avgöra vad som är mest lämplig för dig.

Om du tror att du kan ha blivit gravid under tiden du tar Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis, eller inom 6 veckor efter avslutad behandling med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis, kontakta din läkare omedelbart. Det är mycket viktigt att du inte slutar att ta Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis utan att ha talat med din läkare. Om du är transplanterad, kan det transplanterade organet stötas bort om du slutar att ta Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om du är gravid och kommer att rådgöra med dig vad du ska göra.

Viktig information för män

Den begränsade kliniska erfarenheten tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall när du tar mykofenolat. Man kan dock inte utesluta risken helt. Därför rekommenderas att du eller din

kvinnliga partner använder ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med mykofenolat och under sammanlagt 90 dagar efter sista dosen.

Tala med din läkare om riskerna om du planerar skaffa barn.

Om du tror att din partner kan ha blivit gravid när du har tagit Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis, eller inom 90 dagar efter det att du slutat med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis, informera din läkare. Din läkare kommer att hjälpa dig och din partner genom att avgöra om din partner är gravid och att rådgöra med er båda vad ni ska göra.

Du får inte donera sperma under behandlingen med mykofenolatmofetil eller inom 90 dagar efter avslutad behandling.

Viktig information för alla patienter

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra människor. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina. Returnera oanvända läkemedel till apoteket när du avslutar behandlingen.

Du får inte donera blod under behandlingen med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis och under 6 veckor efter avslutad behandling.

Vid frågor om graviditetsrisker med Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis, kontakta din läkare.

Viktiga punkter att komma ihåg

- **Myfenax och Mykofenolatmofetil Actavis orsakar fosterskador och missfall**
- Om du är kvinna som kan bli gravid, måste du ha negativt graviditetstest innan behandlingen inleds
- Män och kvinnor som behandlas med mykofenolat måste följa preventivmedelsrådgivning som läkaren ger
- Om du inte förstår allt i den här informationen, vänd dig till din läkare för att hen ska förklara det igen innan du börjar ta Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis
- Sluta **inte** att ta Myfenax eller Mykofenolatmofetil Actavis utan att prata med din läkare först
- Detta läkemedel är bara avsett för dig. Ge inte det till andra människor eftersom det kan vara skadligt för dem