



Monza, febbraio 2016

Oggetto: Materiale Educazionale su CellCept – rischio di teratogenicità e raccomandazioni sulla prevenzione della gravidanza

Gent. Dr./Dr.ssa

Come concordato con EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) Roche S.p.A. ha sviluppato un programma educazionale avente lo scopo di evidenziare i rischi connessi all'esposizione a CellCept durante la gravidanza, nonché le misure da intraprendere per attenuarli.

Tale materiale è costituito da:

- Pacchetto Informativo per il medico
- Pacchetto Informativo per il paziente

Prima di prescrivere il medicinale esamini il Materiale Educazionale di Cellcept nella sua totalità.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari, a norma di legge, devono trasmettere entro 2 giorni o entro 36 ore in caso di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) oppure compilando la scheda elettronica disponibile online (http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc).

Per quanto riguarda invece i casi di esposizione a CellCept durante la gravidanza (indipendentemente dall'esito) si chiede agli operatori sanitari di segnalare eventuali episodi a Roche S.p.A. [via email a monza.drug_safety@roche.com o via fax 039.2475088].

Riferimenti della Società

Qualora necessitasse di ulteriori informazioni di natura medica riguardo CellCept, La preghiamo di fare riferimento al servizio di Medical Information di Roche S.p.A. al numero verde 800.31.21.55 o all'indirizzo e-mail milano.romis@roche.com.

Cogliamo l'occasione per porgerLe cordiali saluti.
Roche S.p.A.

Dr. Maurizio Giaracca
Responsabile Affari Regolatori - Roche S.p.A

Dr.ssa Eva Josephine Runggaldier
Responsabile Farmacovigilanza - Roche S.p.A

GUIDA PER I PAZIENTI SU CELLCEPT (MICOFENOLATO MOFETILE)

Informazioni circa i rischi per il nascituro

Informazioni su questa Guida

La presente Guida - **Guida per i pazienti su CellCept (micofenolato mofetile)** - fornisce informazioni circa i rischi di micofenolato per il nascituro e circa i modi con cui ridurre tali rischi.

Se lei è una ragazza o una donna in grado di avere figli, o un uomo sessualmente attivo, il medico le illustrerà i rischi di micofenolato per il nascituro, le parlerà di prevenzione e pianificazione delle gravidanze e risponderà a ogni sua domanda in merito.

Questa Guida la aiuterà a ricordare le informazioni di cui ha discusso con il medico e dovrà essere conservata in modo da potervi fare riferimento in futuro.

Questa guida non fornisce tutte le informazioni relative a micofenolato mofetile, è importante che per informazioni esaustive su micofenolato legga attentamente anche il foglio illustrativo che accompagna questa guida.

Punti chiave da ricordare

- **Micofenolato causa malformazioni congenite e aborto spontaneo**
- Se lei è una donna in grado di avere figli, deve presentare un test di gravidanza con esito negativo prima di iniziare il trattamento
- Gli uomini e le donne devono seguire i consigli del medico in merito alla contraccezione
- Se non comprende pienamente le informazioni che le sono state fornite, chiedi al medico di spiegargliele di nuovo prima di prendere micofenolato
- **NON smetta di prendere micofenolato senza consultare il medico**
- Questo medicinale è soltanto per lei - non lo dia ad altre persone perché potrebbe essere pericoloso per loro.

Quali sono i rischi?

Il micofenolato può causare aborto spontaneo e malformazioni congenite.

L'esposizione di una donna in gravidanza a micofenolato, sia tramite l'assunzione diretta sia attraverso rapporti sessuali non protetti con un uomo che assume questo medicinale, potrebbe essere pericolosa per lo sviluppo del bambino, poiché micofenolato aumenta il rischio di aborto spontaneo e di malformazioni congenite. La ragione precisa non è stata chiarita, ma il rischio è maggiore nelle pazienti che assumono micofenolato rispetto alle pazienti sottoposte a trapianto e trattate con altri immunosoppressori, ed è molto più elevato del rischio osservato nella popolazione generale.

Alcuni studi hanno mostrato che circa la metà (45-49%) delle gravidanze nelle donne che assumono micofenolato terminano in aborti spontanei, rispetto al 12-33% nelle pazienti sottoposte a trapianto di organi solidi trattate con altri immunosoppressori.

Circa un quarto (23-27%) dei bambini nati da madri in trattamento con micofenolato durante la gravidanza, è affetto da malformazioni congenite, rispetto al 4-5% dei nati da

pazienti sottoposte a trapianto e trattate con altri immunosoppressori, e al 2-3% dei nati nella popolazione complessiva.

Le malformazioni congenite che possono manifestarsi comprendono

- anomalie delle orecchie, degli occhi e del viso,
- malattie cardiache congenite,
- anomalie delle dita, dei reni e dell'esofago (parte del tratto digerente che collega la bocca e lo stomaco).
- Sono state osservate anche patologie congenite del sistema nervoso, tra cui spina bifida (dove le ossa della spina dorsale non sono perfettamente sviluppate).

Pertanto, il micofenolato non deve essere usato nelle donne in gravidanza o che potrebbero iniziare una gravidanza a meno che non ci sia un trattamento alternativo adeguato a prevenire il rigetto del trapianto.

Per ulteriori consigli e informazioni si rivolga al medico.

Chi è a rischio?

I seguenti soggetti devono essere particolarmente consapevoli dei rischi di micofenolato per il nascituro:

- le pazienti in gravidanza;
- le pazienti in età fertile (ossia qualsiasi paziente che potrebbe iniziare una gravidanza, comprese le bambine entrate in pubertà e tutte le donne con apparato riproduttivo integro e che non sono ancora in menopausa);
- gli uomini sessualmente attivi, compresi quelli che hanno subito un intervento di vasectomia, e le loro partner.

Prima di iniziare o continuare il trattamento con micofenolato, il medico la informerà dell'aumentato rischio di aborto spontaneo e di eventuali malformazioni congenite che possono verificarsi e le spiegherà come evitarle. Questo la aiuterà a comprendere i rischi per il bambino. Il medico risponderà anche a qualsiasi sua domanda.

Come evitare i rischi

Affinché i consigli forniti in questa Guida siano più facili da seguire, le informazioni specifiche per le donne e per gli uomini sono illustrate separatamente.

Se ha qualsiasi dubbio in merito alle informazioni contenute in questa Guida, si rivolga al medico.

Informazioni importanti per le donne

Poiché micofenolato aumenta i rischi di aborto spontaneo e di malformazioni congenite lei deve:

- essere sicura di non essere in gravidanza prima di iniziare il trattamento con micofenolato;
- fare uso di metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento con micofenolato e per 6 settimane dopo l'interruzione dello stesso;
- rivolgersi immediatamente al medico se sospetta una gravidanza;
- informare il medico se sta pianificando una gravidanza;

- non assumere micofenolato se è in gravidanza;
- **NON** interrompere l'assunzione del micofenolato senza aver consultato un medico.

Test di gravidanza

Tutte le donne in grado di avere figli dovranno sottoporsi a un test di gravidanza per assicurarsi che, prima di iniziare il trattamento, non sia in corso una gravidanza.

Il medico le spiegherà il tipo e le tempistiche dei test di gravidanza da eseguire prima e durante il trattamento con micofenolato.

Il medico le **raccomanderà due test di gravidanza** sul sangue o sulle urine; il secondo test dovrà essere effettuato 8-10 giorni dopo il primo e subito prima di iniziare la terapia con micofenolato.

Il medico potrebbe suggerirle di ripetere questi test in determinati momenti (ad esempio, se vi è stata un'interruzione nell'uso di metodi contraccettivi efficaci) e discuterà con lei dei risultati di tutti i test di gravidanza.

Contracezione

Per assicurarsi di non iniziare una gravidanza durante il trattamento dovrà fare uso di metodi contraccettivi efficaci mentre è in terapia con micofenolato e per 6 settimane dopo l'ultima dose. Devono essere utilizzati due metodi contraccettivi affidabili contemporaneamente, a meno che l'astinenza non sia il metodo anticoncezionale prescelto. Il medico le parlerà dei diversi metodi contraccettivi e la aiuterà a scegliere il più indicato per lei.

Se sospetta una gravidanza

Se sospetta una gravidanza mentre è in terapia con micofenolato, o entro 6 settimane dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale, si rivolga immediatamente al medico. È molto importante che lei **NON** smetta di prendere micofenolato senza avere consultato un medico. Se è stata sottoposta a un trapianto, quest'ultimo potrebbe essere rigettato se interrompe il trattamento con micofenolato. Il medico la aiuterà a stabilire se è in corso una gravidanza e le consiglierà cosa fare.

Informazioni importanti per gli uomini

Micofenolato aumenta il rischio di aborto spontaneo e di malformazioni congenite. Poiché il seme contiene micofenolato, in via precauzionale la sua partner non deve iniziare una gravidanza mentre lei è in trattamento con questo medicinale.

- Per evitare che micofenolato passi dall'uomo alla donna durante il rapporto sessuale, tutti gli uomini sessualmente attivi (anche quelli che hanno subito un intervento di vasectomia) devono usare il preservativo durante il trattamento e per almeno 90 giorni dopo l'ultima dose di micofenolato.
- Inoltre, le partner di pazienti di sesso maschile trattati con micofenolato devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento e per complessivi 90 giorni dopo l'ultima dose di micofenolato.
- Se intende diventare padre, informi il medico.
- È molto importante che lei **NON** smetta di prendere micofenolato senza consultare un medico

Se è stato sottoposto a un trapianto, potrebbe avere un rigetto se interrompe il trattamento con micofenolato.

Se ritiene che la sua partner possa aver iniziato una gravidanza mentre lei è in trattamento con micofenolato, o entro 90 giorni dopo l'interruzione dello stesso, si rivolga immediatamente al medico.

Il medico la aiuterà a stabilire se la sua partner è in gravidanza e consiglierà a entrambi cosa fare.

Durante il trattamento con micofenolato e per 90 giorni dopo l'interruzione dello stesso non deve donare il seme.

Informazioni importanti per tutti i pazienti

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Restituisca al farmacista eventuale farmaco inutilizzato alla fine del trattamento.

Informare il medico se si sta pianificando una gravidanza. E' importante NON interrompere l'assunzione del micofenolato senza aver consultato un medico. Se è stato sottoposto a un trapianto, potrebbe avere un rigetto se interrompe il trattamento.

Durante il trattamento con micofenolato e per 6 settimane dopo l'interruzione dello stesso **non deve donare il sangue.**

In caso di domande urgenti riguardanti i rischi per la gravidanza con CellCept, contatti il suo medico ai seguenti numeri di telefono:

Durante l'orario di apertura	
Dopo la chiusura	

Per ulteriori informazioni consulti il Foglio illustrativo di questo medicinale che le viene fornito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione