

531 mm

5

6

Wichtige Informationen für alle Patienten

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Geben Sie nicht verbrauchte Arzneimittel am Ende Ihrer Behandlung zurück an Ihren Apotheker.

Sie dürfen während der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln und bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung kein Blut spenden.

Bei dringenden Fragen bezüglich Schwangerschaftsrisiken von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln oder falls Sie eine Beratung benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt unter der folgenden Telefonnummer:

Bürozeiten

Außerhalb der Bürozeiten

Oder.

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Tel.: 030 450 525 700
Web: www.embryotox.de

Zur Erinnerung die wichtigsten Punkte

- **Mycophenolat führt zu Fehlbildungen und Fehlgeburt.**
- Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden konnte, müssen Sie vor Beginn der Behandlung mindestens einen negativen Schwangerschaftstest vorweisen.
- Männer und Frauen müssen den ärztlichen Empfehlungen zur Verhütung folgen.
- Wenn Sie die Anweisungen nicht vollständig verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen diese erneut zu erklären, bevor Sie mit der Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beginnen.
- Beenden Sie **NICHT** die Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Sie. - Geben Sie es nicht an Dritte weiter, denn es kann anderen Menschen schaden.
- Führen Sie aufgrund der Exposition mit Mycophenolat unter keinen Umständen einen Schwangerschaftsabbruch durch, bevor Sie sich eingehend mit Ihrem behandelnden Arzt beraten haben.

**MYCOPHENOLAT-HALTIGE ARZNEIMITTELE
LEITFADEN FÜR PATIENTEN**



**Informationen über das Risiko
für das ungeborene Baby**

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln (CellCept®, Myfortic® sowie diverse andere Arzneimittelnamen) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko für Fehlbildungen des ungeborenen Kindes und Fehlgeburten zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Mycophenolat-haltige Arzneimittel verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Einleitung

Dieser Leitfaden, der „Mycophenolat-haltige Arzneimittel Leitfaden für Patienten“, informiert Sie über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby und die Möglichkeiten, diese Risiken zu minimieren. Wenn Sie ein Mädchen oder eine Frau sind, die schwanger werden kann, oder ein sexuell aktiver Mann, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby sprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Verhütungsmethoden und die Planung einer Schwangerschaft sprechen und alle Fragen, die Sie dazu haben, beantworten. Dieser Leitfaden wird Ihnen dabei helfen, sich an die Informationen aus dem Gespräch mit Ihrem Arzt zu erinnern. Sie sollten ihn aufbewahren, um noch einmal etwas nachlesen zu können. Zusätzlich zum Lesen dieses Leitfadens ist es auch sehr wichtig, dass Sie die Packungsbeilage lesen, die mit dem Arzneimittel zusammen verkauft wird, um vollständig über Mycophenolat informiert zu sein.

Welche Risiken gibt es?

Wenn eine schwangere Frau Mycophenolat ausgesetzt ist, entweder durch die eigene Einnahme oder durch ungeschützten Geschlechtsverkehr mit einem Mann, der dieses Arzneimittel einnimmt, kann es dem sich entwickelnden Baby schaden, da Mycophenolat das Risiko für Fehlgeburten und Fehlbildungen erhöht. Der genaue Grund dafür ist nicht bekannt, aber das Risiko ist bei Patientinnen, die Mycophenolat-haltige Arzneimittel einnehmen, höher als bei Patientinnen mit einer

Stand: Februar 2018
Version: 1.0
SNPCODE



260 mm

200218

Product Name	Mycophenolate Mofetil Tablets	Sap code :	-----	Reference Artwork	-----
Packaging Material	Educational Material - Guide for Patients	Reason of change :	-----	Proof 1	15.02.2018
Size : Foil Width	-----	Country :	Germany	Proof 2	16.02.2018
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----	Proof 3	20.02.2018
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----		
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : P1 - Open Size P1 - Close Size	L. 531 x H. 260 mm L. 177 x H. 260 mm	No. of colours :	4		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	8.5 Pt.		
Remark (if any) :	New Artwork	Developed For:	Emcure - Hinjwadi Ms. Priyanka Khillare		

PANTONE 2716 C PANTONE 301 C PANTONE 2707 C Black

531 mm

2

Organtransplantation, die andere Immunsuppressiva einnehmen. Es ist außerdem viel größer als das Risiko in der allgemeinen Bevölkerung.

Studien haben gezeigt, dass etwa die Hälfte (45 % bis 49 %) aller Schwangerschaften bei Frauen, die Mycophenolat-haltige Arzneimittel einnehmen, zu einer Fehlgeburt führen, verglichen mit 12 % bis 33 % bei Patientinnen mit einem Organtransplantat, die mit anderen Immunsuppressiva behandelt wurden. Etwa ein Viertel (23 % bis 27 %) der Neugeborenen von Müttern, die Mycophenolat während der Schwangerschaft einnahmen, wurden mit Fehlbildungen geboren, verglichen mit 4 % bis 5 % bei Patientinnen mit einem Organtransplantat, die andere Immunsuppressiva einnahmen, und 2 % bis 3 % der Neugeborenen in der allgemeinen Bevölkerung.

Zu den Fehlbildungen, die auftreten können, gehören Fehlbildungen der Ohren, der Augen und des Gesichts, angeborene Herzerkrankungen, Fehlbildungen der Finger, der Nieren und der Speiseröhre (Teil des Verdauungstrakts, der den Mund mit dem Magen verbindet). Angeborene Fehlbildungen des Nervensystems wie z. B. Spina bifida (Fehlbildung, bei der die Knochen der Wirbelsäule nicht richtig entwickelt sind) wurden ebenfalls beobachtet.

Mycophenolat darf daher bei Schwangeren oder Frauen, die schwanger werden könnten, nicht angewendet werden, außer wenn es keine geeignete alternative Behandlung zur Verhinderung einer Abstoßung des transplantierten Organs gibt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Beratung oder Informationen benötigen.

Bei wem bestehen die Risiken?

Folgende Patienten sollten besonders über die Risiken von Mycophenolat für das ungeborene Baby sensibilisiert sein:

- Schwangere Patientinnen.
- Patientinnen im gebärfähigen Alter (d. h. jede Frau, die schwanger werden könnte, einschließlich pubertierender Mädchen sowie aller Frauen, die eine Gebärmutter haben und noch nicht postmenopausal sind (in den Wechseljahren).
- Partnerinnen von sexuell aktiven Männern, einschließlich Männer mit einer Vasektomie.

Bevor Sie die Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beginnen oder weiterführen, wird Ihr Arzt mit Ihnen die erhöhten Risiken für eine Fehlgeburt oder Fehlbildungen besprechen und Sie informieren, wie diese vermieden werden können. Das wird Ihnen dabei helfen, die Risiken für das Baby zu verstehen. Ihr Arzt wird außerdem alle Ihre Fragen beantworten.

3

Wie können die Risiken vermieden werden?

Damit Sie sich in diesem Leitfaden gut und schnell zurechtfinden, sind die spezifischen Informationen für Frauen und für Männer getrennt nacheinander aufgeführt.

Wenn Sie bestimmte Informationen aus diesem Leitfaden nicht genau verstehen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach.

Wichtige Informationen für Frauen

Da Mycophenolat das Risiko für Fehlgeburten und Fehlbildungen erhöht, müssen Sie:

- Sicher sein, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie die Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beginnen.
- Während der Behandlung sowie noch für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln wirksame Verhütungsmethoden anwenden.
- Sofort Ihren Arzt informieren, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten.
- Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Alle Frauen, die schwanger werden können, müssen vor Beginn der Behandlung einen Schwangerschaftstest vorweisen, um sicher zu sein, dass sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen die Art und auch die Zeitpunkte der Schwangerschaftstests erklären, die Sie durchführen müssen, bevor und während Sie Mycophenolat-haltige Arzneimittel anwenden. Er wird Ihnen empfehlen, zwei Serum- oder Urin-Schwangerschaftstests durchzuführen; wann immer möglich, soll ein zweiter Test 8 - 10 Tage nach dem ersten Test durchgeführt werden und unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln. Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Tests zu bestimmten Zeitpunkten zu wiederholen (z. B. nachdem Sie eine Lücke bei der Verhütung hatten). Er wird alle Ergebnisse der Schwangerschaftstests mit Ihnen besprechen.

Um sicher zu gehen, dass Sie während der Behandlung nicht schwanger werden, müssen Sie während der Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln sowie noch für 6 Wochen nach der Anwendung der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Zwei zuverlässige Formen der Verhütung müssen gleichzeitig angewendet werden, es sei denn, Abstinenz wird als Verhütungsmethode gewählt. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die unterschiedlichen Verhütungsmethoden sprechen und Ihnen bei der Entscheidung helfen, welche Methode für Sie am besten geeignet ist.

4

Wenn Sie während der Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln oder bis zu 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung glauben, schwanger zu sein, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln **NICHT** abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie eine Patientin mit einem Organtransplantat sind, kann es zu einer Abstoßung kommen, wenn Sie die Einnahme von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beenden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, eine Schwangerschaft festzustellen, und er wird das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Wichtige Informationen für Männer

Durch die Einnahme von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln enthält Ihr Sperma Mycophenolat. Derzeit liegen unzureichende Daten vor, ob die väterliche Einnahme von Mycophenolat zu einem erhöhten Risiko in der Schwangerschaft führt. Als Vorsichtsmaßnahme darf Ihre Partnerin, während Sie mit Mycophenolat behandelt werden, nicht schwanger werden. Um eine Übertragung von Mycophenolat vom Mann durch Spermien zu verhindern, müssen alle sexuell aktiven Männer (selbst jene, die eine Vasektomie hatten) während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach der letzten Dosis von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln Kondome benutzen. Außerdem sollten Partnerinnen von Patienten, die mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln behandelt werden, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln hochwirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen ein Kind zu zeugen.

Wenn Sie vermuten, dass Ihre Partnerin möglicherweise während Ihrer Behandlung oder bis zu 90 Tage nachdem Sie die Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beendet haben, schwanger geworden ist, informieren Sie sofort Ihren Arzt und den Arzt Ihrer Partnerin. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln **NICHT** abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie ein Patient mit einem Organtransplantat sind, kann Ihr transplantiertes Organ abgestoßen werden, wenn Sie die Anwendung von Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln beenden. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, eine Schwangerschaft bei Ihrer Partnerin festzustellen, und wird das weitere Vorgehen mit Ihnen beiden besprechen.

Spenden Sie während der Behandlung mit Mycophenolat-haltigen Arzneimitteln und bis zu 90 Tage nach Beendigung der Behandlung keinen Samen.

260 mm

Product Name	Mycophenolate Mofetil Tablets	Sap code :	-----	Reference Artwork	-----
Packaging Material	Educational Material - Guide for Patients	Reason of change :	-----	Proof 1	15.02.2018
Size : Foil Width	-----	Country :	Germany	Proof 2	16.02.2018
Size : Foil Repeat Length	-----	Pack Size :	-----	Proof 3	20.02.2018
Size : Strip Size	-----	Barcode No. :	-----		
Size : Carton/Label	-----	Pharmacode :	-----		
Size : Pl - Open Size Pl - Close Size	L. 531 x H. 260 mm L. 177 x H. 260 mm	No. of colours :	4		
PM Style/Type :	N.A.	Min. Font Size :	8.5 Pt.		
Remark (If any) :	New Artwork			Developed For:	Emcure - Hinjwadi Ms. Priyanka Khillare

PANTONE 2716 C PANTONE 301 C PANTONE 2707 C Black