

СЕЛЛСЕПТ (МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛ), РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Информация о рисках для нерожденного ребенка

О данном руководстве

В этом руководстве – «Руководство для пациентов по применению препарата Селлсепт (микофенолата мофетила)» – рассказано о рисках для нерожденного ребенка, связанных с применением микофенолата, и о способах снижения этих рисков. Если Вы принимаете препарат Селлсепт или другие препараты, содержащие микофенолат, и можете забеременеть, Ваш врач обсудит с Вами риски для нерожденного ребенка, связанные с микофенолатом. Врач расскажет о средствах контрацепции и о планировании беременности, а также ответит на любые вопросы, которые могут возникнуть у Вас по этой теме. Это руководство поможет Вам запомнить информацию, которую Вы обсуждали с врачом, поэтому сохраните его, чтобы иметь возможность обращаться к нему снова. Помимо этого руководства, важно также прочитать прилагаемый к препарату листок-вкладыш с полной информацией о микофенолате.

Каковы риски?

Микофенолат повышает риск выкидыша и врожденных пороков. Точная причина этого не ясна, но риск у беременных пациенток, принимающих микофенолат, выше, чем у тех, кто принимает другие иммунодепрессанты, и намного выше, чем риск в общей популяции.

Исследования показали, что около половины (45–49%) всех случаев беременности у женщин, принимающих микофенолат, заканчиваются выкидышем, по сравнению с 12–33% у пациенток с трансплантацией паренхиматозных органов, получающих другие иммунодепрессанты. Около четверти (23–27%) детей, родившихся у матерей, принимавших микофенолат во время беременности, рождаются с врожденными дефектами, по сравнению с 4–5% среди пациентов с трансплантатом, получавших другие иммунодепрессанты, и 2–3% в общей популяции.

Среди возможных врожденных дефектов – патологии уха, глаза и лица, врожденные пороки сердца, патологии пальцев, почек и пищевода (часть пищеварительного тракта, соединяющая рот с желудком). Также наблюдаются врожденные нарушения нервной системы, такие как *spina bifida*.

Поэтому микофенолат не следует применять у женщин, которые беременны или могут забеременеть, за исключением случаев, когда отсутствует подходящая альтернатива лечения для предотвращения отторжения трансплантата. Пожалуйста, обратитесь к своему врачу за советом и информацией.

Кто находится в зоне риска?

Следующие пациенты должны быть особенно осведомлены о рисках для нерожденного ребенка, связанных с применением микофенолата:

- Беременные пациентки.
- Пациентки женского пола с детородным потенциалом (это означает любую пациентку, которая может забеременеть, и включает девочек, вступивших в период полового созревания, и всех женщин, у которых есть матка и не наступила менопауза).

Перед началом или продолжением лечения микофенолатом Ваш врач расскажет Вам о возможном повышенном риске выкидыша и врожденных дефектов и о том, как его избежать. Это поможет Вам понять риски для ребенка. Ваш врач также ответит на все интересующие Вас вопросы.

Как избежать рисков

Чтобы легче было следовать советам, содержащимся в этом руководстве, конкретная информация для женщин и мужчин представлена отдельно.

Если Вы не уверены в какой-либо информации, содержащейся в этом руководстве, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Важная информация для женщин

Поскольку микофенолат повышает риск выкидыша и врожденных дефектов, Вы должны:

- Перед началом лечения микофенолатом убедиться, что Вы не беременны.
- Использовать эффективную контрацепцию во время лечения и в течение 6 недель после прекращения лечения микофенолатом.
- Немедленно обратиться к врачу, если Вы считаете, что можете быть беременны.
- Сообщить своему врачу, если планируете забеременеть.

Всем женщинам, способным забеременеть, перед началом лечения необходимо сделать тест на беременность, чтобы убедиться, что они не беременны. Ваш врач объяснит, какие тесты на беременность и в какие сроки необходимо проводить до и во время лечения микофенолатом. Ваш врач порекомендует провести два теста крови или мочи на беременность; второй тест следует провести через 8–10 дней после первого и непосредственно перед началом терапии микофенолатом. Ваш врач может предложить повторить эти тесты в определенное время (например, если был перерыв в использовании эффективной контрацепции). Он обсудит с Вами результаты всех тестов на беременность.

Чтобы не забеременеть во время лечения, Вам необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время приема микофенолата и в течение 6 недель после приема последней дозы. Вы должны использовать одну из форм эффективной контрацепции, за исключением случаев, когда в качестве метода контрацепции выбрано воздержание от половых контактов. Две взаимодополняющие формы контрацепции снизят риск того, что Вы забеременеете, и являются предпочтительным вариантом. Врач расскажет Вам о различных методах контрацепции и поможет выбрать наиболее подходящий для Вас.

Если Вы думаете, что можете забеременеть во время приема микофенолата или в течение 6 недель после прекращения лечения микофенолатом, немедленно обратитесь к своему врачу. Очень важно, чтобы Вы **НЕ** прекращали прием микофенолата без консультации с врачом. Если Вы являетесь пациентом с трансплантатом, то при прекращении приема микофенолата может произойти отторжение трансплантата. Ваш врач поможет Вам определить, беременны ли Вы, и посоветует, что делать.

Важная информация для мужчин

Имеющиеся ограниченные клинические данные не указывают на повышенный риск пороков развития или выкидыша при приеме микофенолата. Однако такой риск не может быть полностью исключен. В качестве меры предосторожности рекомендуют, чтобы Вы или Ваша партнерша использовали надежные средства контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после приема последней дозы микофенолата.

Поговорите со своим врачом о рисках, если Вы собираетесь зачать ребенка.

Если Вы считаете, что Ваша партнерша могла забеременеть во время приема микофенолата или в течение 90 дней после прекращения приема микофенолата, поговорите со своим врачом. Врач поможет Вам определить, беременна ли Ваша партнерша, и посоветует, что делать Вам обоим.

Вы не должны сдавать сперму во время лечения микофенолатом и в течение 90 дней после прекращения лечения.

Важная информация для всех пациентов

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если их симптомы совпадают с Вашими.

Вы не должны быть донором во время лечения микофенолатом и в течение 6 недель после прекращения лечения.

В случае возникновения неотложных вопросов, связанных с риском беременности при применении препарата Селлсепт, пожалуйста, свяжитесь с Вашим врачом по следующим контактам:

В часы работы	
После закрытия	

Ключевые моменты, о которых следует помнить

- **Микофенолат вызывает врожденные дефекты и выкидыш**
- Если Вы женщина, которая может забеременеть, то перед началом лечения Вы должны получить отрицательный результат теста на беременность
- Мужчины и женщины, получающие лечение микофенолатом, должны соблюдать рекомендации по контрацепции, данные им врачом
- Если Вы не до конца поняли полученную информацию, попросите врача объяснить ее еще раз перед приемом микофенолата
- **НЕ** прекращайте прием микофенолата без консультации с врачом
- Этот препарат назначен только Вам – не передавайте его другим людям, потому что он может причинить им вред