

## **GUIA CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETIL) PARA OS DOENTES**

### **Informação sobre os riscos para o bebé em gestação**

#### **Sobre este Guia**

CellCept é usado para prevenir que o seu organismo rejeite um órgão transplantado, como um rim, coração ou fígado.

CellCept deve ser usado em conjunto com outros medicamentos: ciclosporina e corticosteroides.

Este Guia CellCept para os Doentes irá explicar-lhe os riscos do micofenolato para o bebé em gestação e de que forma estes riscos podem ser reduzidos.

Se é uma rapariga ou uma mulher que pode engravidar, ou se é um homem sexualmente ativo, o seu médico irá falar consigo sobre os riscos do micofenolato para o bebé em gestação. O seu médico irá falar sobre métodos de contraceção e planeamento da gravidez e irá responder a quaisquer perguntas que possa ter sobre este assunto.

Este Guia irá ajudar a lembrar-se da informação que discutiu com o seu médico e por isso deve guardá-lo para que o possa consultar sempre que necessário. Adicionalmente à leitura deste Guia, é também importante que leia o Folheto Informativo que vem com este guia para uma informação completa sobre o medicamento.

#### **Quais são os riscos?**

No caso uma mulher grávida ser exposta ao micofenolato, quer por ter tomado o medicamento quer através de sexo desprotegido com um homem a tomar este medicamento, esta exposição pode causar lesões no bebé em desenvolvimento pois o micofenolato aumenta o risco de aborto e de defeitos congénitos. A razão exata para que isto aconteça não é clara mas o risco é maior em doentes a tomar micofenolato do que em doentes transplantados a tomar outros imunossuppressores e muito superior ao risco na população em geral.

O micofenolato causa uma frequência muito alta de aborto (50 %), e defeitos congénitos graves (23 a 27 %) no bebé em gestação. Os defeitos congénitos que podem ocorrer incluem malformações nos ouvidos, olhos e face, doenças cardíacas, malformações dos dedos, do rim e do esófago (parte do sistema digestivo que liga a boca ao estômago). Também se observaram malformações congénitas do sistema nervoso tais como espinha bífida.

O micofenolato não deve ser utilizado em mulheres grávidas ou que possam engravidar e não estejam a usar contraceção eficaz, exceto se não existir nenhum tratamento alternativo adequado para prevenir a rejeição do transplante. Por favor fale com o seu médico para aconselhamento e informação adicional.

## Quem está sob risco?

As doentes a seguir descritas precisam de estar especialmente informadas sobre os riscos do micofenolato para o bebé em desenvolvimento:

- Doentes grávidas.
- Doentes do sexo feminino com potencial para engravidar.
- Parceiras do sexo feminino de homens sexualmente ativos, incluindo homens submetidos a vasectomia, a ser tratados com micofenolato.

É uma mulher **sem capacidade de engravidar** se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- Está na pós-menopausa, ou seja, tem pelo menos 50 anos de idade e a sua última menstruação ocorreu há mais de um ano (se as suas menstruações tiverem parado porque fez tratamento para o cancro, ainda existe possibilidade de engravidar)
- As suas trompas de falópio e ambos os ovários tiverem sido removidos por cirurgia (salpingooforectomia bilateral)
- O seu útero tiver sido removido por cirurgia (histerectomia)
- Os seus ovários já não funcionam (insuficiência ovárica prematura, que tenha sido confirmada por um ginecologista)
- Nasceu com uma das seguintes doenças raras que impossibilitam uma gravidez: genotipo XY, síndrome de Turner ou agenesia uterina
- É uma criança ou adolescente que ainda não iniciou a menstruação.

O seu médico irá falar-lhe dos riscos aumentados de aborto e de defeitos congénitos que podem ocorrer e como pode evitá-los. Isto irá ajudar a que perceba os riscos para o bebé. O seu médico irá também responder a quaisquer questões que possa ter.

## Como evitar os riscos

### Informação importante para as mulheres

Como o micofenolato aumenta os riscos de aborto e defeitos congénitos, tem de:

- ter a certeza que não está grávida antes de iniciar o tratamento com este medicamento.
- utilizar contraceção eficaz antes, durante o tratamento e até 6 semanas após terminar o tratamento com micofenolato.
- falar imediatamente com o seu médico se pensa que pode estar grávida.
- informar o seu médico caso planeie engravidar.

Se é uma mulher com potencial para engravidar deve apresentar um teste de gravidez de modo a garantir que não se encontra grávida antes do início do tratamento. O seu médico irá explicar-lhe os tipos de teste, em que altura deve realizá-los e que precisam de ser feitos antes e durante o tratamento com micofenolato. O médico irá recomendar dois testes de gravidez, sanguíneos ou de urina; o segundo teste deve ser realizado 8-10 dias após o primeiro e imediatamente antes de iniciar micofenolato. O seu médico poderá sugerir repetir estes testes em algumas alturas (por ex. após conhecimento de qualquer intervalo na utilização de contraceção eficaz). O seu médico irá discutir consigo os resultados de todos os testes de gravidez.

De modo a assegurar que não engravida durante o tratamento, irá precisar de utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com micofenolato e durante 6 semanas após a toma da última dose. Deve utilizar em simultâneo dois métodos de contraceção seguros exceto se a abstinência for o método de contraceção escolhido. O seu médico irá falar-lhe sobre os diferentes métodos de contraceção e irá ajudá-la a decidir qual é o mais indicado para si.

Contacte o seu médico assim que possível se pensa que a sua contraceção possa não ter sido eficaz ou caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido contraceutivo.

Se pensa que pode estar grávida durante o período que estiver a tomar micofenolato ou até 6 semanas após terminar o tratamento com micofenolato, **consulte imediatamente o seu médico**. É muito importante que **NÃO** pare de tomar micofenolato sem antes consultar o seu médico. Se é uma doente transplantada, o seu transplante pode ser rejeitado se parar de tomar micofenolato. O seu médico irá ajudá-la a determinar se está grávida e irá aconselhá-la quanto ao modo de proceder.

### **Informação importante para os homens**

O micofenolato aumenta os riscos de aborto e defeitos congénitos. O sémen contém micofenolato pelo que por precaução, a sua parceira não deverá engravidar enquanto estiver a ser tratado com micofenolato.

De modo a evitar que o micofenolato seja transferido de um homem para uma mulher durante as relações sexuais, todos os homens sexualmente ativos (mesmo os que tenham sido submetidos a uma vasectomia) devem utilizar preservativo nas relações sexuais durante o tratamento e até pelo menos 90 dias após a toma da última dose de micofenolato. Adicionalmente, recomenda-se que as parceiras do sexo feminino dos doentes do sexo masculino tratados com micofenolato utilizem contraceção altamente eficaz durante o tratamento e durante um total de 90 dias após a toma da última dose do micofenolato.

Informe o seu médico caso planeie ser pai de uma criança, para que seja informado dos riscos e tratamentos alternativos para prevenir a rejeição do seu transplante.

Se pensa que a sua parceira possa ter engravidado durante o tempo em que tomou micofenolato, ou durante os 90 dias após ter descontinuado a toma de micofenolato, fale imediatamente com o seu médico. É muito importante que **NÃO** pare de tomar micofenolato sem antes consultar o seu médico. Se é um doente transplantado, o seu transplante pode ser rejeitado se parar de tomar micofenolato. O seu médico irá ajudá-lo a determinar se a sua parceira está grávida e irá aconselhá-los quanto ao modo de proceder.

Não deve doar sémen durante a tratamento com micofenolato e durante os 90 dias após a descontinuação do tratamento.

### **Informação importante para todos os doentes**

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outras pessoas. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. Qualquer medicamento não utilizado deve ser devolvido ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Não deve dar sangue durante o tratamento com micofenolato e durante as 6 semanas após a descontinuação do tratamento.

Em caso de questões urgentes relativas aos riscos de CellCept na gravidez, por favor contacte o seu médico para os seguintes contactos telefónicos:

Durante o horário de trabalho	
Fora do horário de trabalho	

## Pontos importantes a lembrar

- **O micofenolato causa defeitos congénitos e abortos.**
- Se é uma mulher com potencial para engravidar, deve apresentar um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento.
- Tanto os homens como as mulheres têm de seguir o aconselhamento sobre a contraceção prestado pelo médico.
- Caso não entenda completamente a informação que lhe foi prestada, por favor peça ao seu médico que lhe explique novamente antes de começar a tomar micofenolato.
- NÃO pare de tomar micofenolato sem antes falar com o seu médico
- Este medicamento é apenas para si – não deve dá-lo a outros pois pode ser-lhes prejudicial.

## Notificação de reações adversas a CellCept

Qualquer reação adversa em doentes tratados com CellCept deverá ser notificada à Roche ou ao INFARMED através dos contactos abaixo mencionados.

Contactos Roche  
Telefone: 21 425 7075  
Fax: 21 425 7052  
E-mail: amadora.farmacovigilancia@roche.com

Contactos INFARMED, I.P.  
Portal RAM disponível em:  
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
ou em alternativa através do formulário de notificação em papel para Profissionais de Saúde disponível em:  
[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO\\_DE\\_RAM](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM)  
ou ainda utilizando um dos seguintes contactos:  
Telefone: 21 798 73 73 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: 21 798 73 97  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Roche Farmacêutica Química, Lda.  
Estrada Nacional 249, 1  
2720-413 Amadora  
Tel.: 21 425 7000  
Fax: 21 418 6677