

GUIA CELLCEPT (MICOFENOLATO DE MOFETIL) PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Risco de teratogenicidade

Introdução

CellCept está indicado em associação com a ciclosporina e corticosteroides na profilaxia da rejeição aguda do transplante em doentes com transplante renal, cardíaco ou hepático alogénico.

Este Guia foi criado para destacar os riscos associados com a exposição ao micofenolato durante a gravidez, bem como as medidas que devem ser tomadas por forma a minimizar o risco de malformações congénitas e abortos associados ao uso do medicamento.

O objetivo deste guia é evitar a exposição fetal ao micofenolato, através da minimização do número de mulheres grávidas ou que engravidem durante o tratamento com este medicamento teratogénico.

Embora este Guia apresente informações importantes sobre os resultados adversos na gravidez associados ao micofenolato, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) de CellCept distribuído com este guia para informação completa sobre o micofenolato.

Os riscos teratogénicos do micofenolato

O micofenolato é um teratogénico potente associado a um aumento na taxa de abortos espontâneos malformações congénitas, em comparação com outros fármacos imunossuppressores. Não foi identificado o mecanismo específico de teratogenicidade e mutagenicidade.

Foram notificados abortos espontâneos em 45 a 49% das mulheres grávidas expostas ao micofenolato, em comparação com uma taxa notificada de 12 a 33% em doentes com transplantes de órgãos sólidos, tratadas com outros imunossuppressores. A incidência notificada de malformações nos filhos de mães expostas ao micofenolato durante a gravidez é de 23 a 27%, em comparação com 4 a 5% em doentes transplantadas, tratadas com outros imunossuppressores, e 2 a 3% na população em geral.

As malformações associadas com o micofenolato têm incluído malformações no ouvido, olhos e faciais, cardiopatias congénitas incluindo defeitos nos septos, polidactilia ou sindactilia, malformações traqueio-esofágicas tais como atresia do esófago, efeitos no sistema nervoso tais como espinha bífida e malformações renais.

As doentes em risco de apresentarem resultados adversos da gravidez após a exposição ao micofenolato incluem:

- Doentes grávidas.
- Todas as doentes do sexo feminino com potencial para engravidar

- Parceiras do sexo feminino de homens sexualmente ativos (incluindo homens submetidos a vasectomia) tratados com micofenolato.

Aconselhamento ao doente

Antes do início ou da continuação do tratamento com micofenolato, os doentes do sexo feminino e masculino devem ser educados sobre os riscos acrescidos de abortos espontâneos e malformações congénitas associadas com a exposição ao micofenolato. Deve assegurar que as mulheres e os homens que tomem micofenolato têm conhecimento do risco de lesão para o feto, da necessidade de prevenção e planeamento da gravidez e de consultar imediatamente o médico se houver uma possibilidade de gravidez.

Em especial, deverá:

- Aconselhar os doentes em risco para que eles percebam os riscos e as medidas necessárias para os minimizar.
- Distribuir o Guia CellCept para o Doente a todos os doentes, preencher o mesmo com os seus contactos telefónicos e responder a quaisquer questões ou preocupações que estes possam ter.
- Explicar a importância, métodos e tempos dos testes de gravidez necessários antes e durante o tratamento com micofenolato.
- Prestar aconselhamento sobre a utilização de contraceção eficaz antes e durante a duração completa do tratamento com micofenolato e durante 6 semanas (doentes do sexo feminino) ou 90 dias (doentes do sexo masculino) após terminar a toma de micofenolato.
- Aconselhar os doentes que utilizem micofenolato que estes devem informá-lo atempadamente caso considerem engravidar ou ser pais de uma criança, para que possa discutir com eles tratamentos alternativos possíveis.
- Aconselhar os doentes tratados com micofenolato a não dar sangue durante a terapêutica nem durante as 6 semanas após a descontinuação do tratamento. Os doentes do sexo masculino não devem doar sêmen durante a terapêutica nem durante os 90 dias após a descontinuação do tratamento.
- Aconselhar os doentes que este medicamento é para a sua utilização pessoal, não devendo dá-lo a outros e que qualquer medicamento não utilizado deve ser devolvido ao seu farmacêutico no final do tratamento.

Testes de gravidez

O micofenolato não deve ser utilizado durante a gravidez exceto se não existir tratamento alternativo adequado para a prevenção da rejeição do transplante.

Antes do início do tratamento com micofenolato, as mulheres com potencial para engravidar devem apresentar um teste de gravidez de modo a excluir a exposição não intencional do embrião ao medicamento. São recomendados dois testes de gravidez, serológicos ou de urina, com uma sensibilidade de pelo menos 25 mUI/ml; os dois testes devem ser realizados com 8-10 dias de intervalo e o segundo deve ser efetuado imediatamente antes de iniciar micofenolato de mofetil. Os testes de gravidez devem ser repetidos conforme clinicamente necessário (por ex. após conhecimento de qualquer intervalo na contraceção). Os resultados de todos os testes de gravidez devem ser discutidos com a doente. Em caso de gravidez, as doentes deverão ser instruídas a consultarem o seu médico de imediato.

Requisitos de contraceção

Este medicamento está contraindicado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem contraceção altamente eficaz. Devido ao potencial teratogénico do micofenolato, as mulheres com potencial para engravidar devem utilizar em simultâneo dois métodos de contraceção seguros antes de iniciar a terapêutica, durante a terapêutica e durante seis semanas após terminar o tratamento com micofenolato de mofetil, exceto se a abstinência for o método de contraceção escolhido.

Recomenda-se que os homens sexualmente ativos usem preservativo nas relações sexuais durante o tratamento e até pelo menos 90 dias após o fim do tratamento. A utilização do preservativo aplica-se tanto aos homens reprodutivamente capazes como também aos homens que tenham sido submetidos a vasectomia, pois o risco associado com a transferência de fluido seminal aplica-se a ambos os casos. Adicionalmente, é recomendado 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.

O que fazer caso ocorra gravidez

As doentes ou parceiras de homens em tratamento com CellCept devem consultar imediatamente o seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento com micofenolato ou até 6 semanas após a última dose (até 90 dias no caso de exposição paterna). É muito importante que a doente não pare o tratamento com micofenolato sem antes consultar um médico pois os doentes de transplante podem correr o risco de rejeição do mesmo.

O procedimento correto a seguir após a exposição ao micofenolato durante a gravidez deve basear-se numa avaliação do perfil benefício-risco individual da doente e determinado caso a caso através de uma conversa entre o médico e a doente.

Qualquer gravidez com exposição ao CellCept deve ser notificada através do formulário de notificação de gravidez, entregue juntamente com este material educacional.

Informações Adicionais

Para qualquer informação ou esclarecimento adicional, por favor contacte-nos através do MedInfo para o número de telefone 21 425 7007 ou para o *e-mail*: portugal.medinfo@roche.com.

Para solicitar mais cópias deste Material Educacional ou do Material Educacional do Doente, por favor contacte-nos através do número de telefone 21 425 7134 ou do *e-mail*: margarida.silvestre@roche.com.

Notificação de reações adversas ou exposição de CellCept durante a gravidez

Qualquer reação adversa em doentes tratados com CellCept ou qualquer exposição a CellCept durante a gravidez independentemente da sua evolução 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

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