

Липень 2026

МІКОП (мікофенолат мофетил): ризик тератогенності

ПОСІБНИК ДЛЯ СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ

ЗДОРОВ'Я

Вступ

Цей посібник розроблено з метою інформування спеціалістів системи охорони здоров'я про ризики для немовлят, пов'язані з впливом мікофенолату мофетилу під час вагітності, а також для мінімізації кількості вагітностей під час лікування цим тератогенним лікарським засобом.

Використовуйте цей посібник під час бесіди з пацієнткою та для вирішення будь-яких питань або занепокоєнь, які можуть виникнути у пацієнтки.

Хоча цей посібник містить важливу інформацію щодо несприятливих наслідків для вагітності, пов'язаних із мікофенолатом мофетилом, для отримання більш повної інформації, будь ласка, зверніться до інструкції для медичного застосування лікарського засобу. З інструкцією для медичного застосування можна ознайомитись також на сайті «Державний реєстр лікарських засобів України», за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Небезпека для вагітності, пов'язана із застосуванням мікофенолату мофетилу

Доклінічні дані

Мікофенолату мофетил є потужним тератогеном, який, порівняно з іншими імунодепресантами, асоціюється з підвищеною частотою самовільних абортів та вроджених вад розвитку. Конкретного механізму тератогенності та мутагенності не встановлено. Однак доклінічні дослідження свідчать про резорбцію плодів та вади розвитку у щурів і кроликів за відсутності токсичності для матері. Два тести на генотоксичність показали, що мікофенолату мофетил може спричиняти пошкодження хромосом при застосуванні у високих цитотоксичних дозах.

Клінічні дані щодо випадків впливу лікарського засобу на матір

Аналіз сукупних даних показав, що приблизно у 45–49 % вагітностей у жінок, які застосовували мікофенолату мофетил, спостерігалися самовільні аборти, у порівнянні з частотою, зареєстрованою у пацієнтів після трансплантації солідних органів, які отримували інші імунодепресанти (12–33 %). Зареєстрована частота вроджених вад розвитку у дітей, народжених від матерів, які застосовували мікофенолату мофетил під час вагітності, становить від 23% до 27% порівняно з 4–5% у пацієнтів після трансплантації, які застосовували інші імунодепресанти, та 2–3% у загальній популяції. До вроджених вад розвитку, пов'язаних із мікофенолатом мофетилом, належать аномалії вуха, ока та обличчя; вроджені вади серця, включаючи дефекти міжпередсердної і міжшлуночкової перегородки; полідактилія або синдактилія; трахеоезофагеальні вроджені вади, такі як атрезія стравоходу; вроджені вади нервової системи, такі як незрощення дуг хребців; та аномалії нирок.



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

До пацієнтів, які мають ризик розвитку несприятливих наслідків під час вагітності після застосування мікофенолату мофетилу, належать:

- вагітні пацієнтки;
- усі пацієнтки з репродуктивним потенціалом (тобто підлітки, які вступили в період статевого дозрівання, та всі жінки, які мають матку і ще не досягли менопаузи).

Клінічні дані щодо впливу на плід через батька

Обмежені клінічні дані, що стосуються вагітностей, під час яких батько зазнавав впливу лікарського засобу, не вказують на підвищення ризику вроджених вад розвитку або викиднів після застосування мікофенолату мофетилу чоловіком.

Мікофенолату мофетил є потужним тератогеном і потенційно може бути присутнім у спермі, проте розрахунки щодо кількості, яка потенційно може потрапити до організму жінки, свідчать про те, що рівень впливу, ймовірно, буде недостатнім для прояву ефекту. Результати досліджень на тваринах показали, що мікофенолату мофетил є генотоксичним у концентраціях, які лише незначно перевищують терапевтичні дози для людини. Отже, ризик генотоксичного впливу на сперматозоїди не можна повністю виключити.

В якості запобіжного заходу чоловіків-пацієнтів та їхніх партнерок слід поінформувати про цей потенційний ризик та рекомендувати ефективні методи контрацепції.

Консультування пацієнтів

Перед початком або продовженням лікування мікофенолатом мофетилом пацієнток та пацієнтів необхідно поінформувати про підвищений ризик самовільного аборту та вроджених вад розвитку, пов'язаних із впливом лікарського засобу. Ви повинні переконатися, що жінки та чоловіки, які приймають мікофенолату мофетил, розуміють ризик шкоди для плода, необхідність ефективної контрацепції та необхідність негайно проконсультуватися з лікарем, якщо існує ймовірність вагітності. Інформація, яку ви надасте під час цієї бесіди, буде підкріплена даними у Посібнику для пацієнтів щодо мікофенолату мофетилу та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

Під час консультування пацієнтів ви повинні:

- переконатися, що пацієнти розуміють ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації;
- надати пацієнтці або пацієнту із групи ризику Посібник для пацієнтів та відповіді на будь-які їхні запитання чи занепокоєння;
- пояснити важливість, методи та терміни проведення тестів на вагітність до та під час лікування мікофенолатом мофетилом;
- надати консультації щодо використання ефективних методів контрацепції до та протягом усього періоду лікування, а також протягом 6 тижнів (пацієнткам) або 90 днів (пацієнтам) після припинення застосування мікофенолату мофетилу;

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

- повідомити пацієнтів, які застосовують мікофенолату мофетил, що вони повинні заздалегідь повідомити вас, якщо вони планують завагітніти або зачати дитину, щоб ви могли обговорити з ними можливі альтернативи лікування;
- порадити пацієнтам, які лікуються мікофенолатом мофетилом, не бути донорами крові під час лікування або протягом 6 тижнів після його припинення. Пацієнти-чоловіки не повинні бути донорами сперми під час терапії та протягом 90 днів після припинення лікування;
- порадити пацієнтам, що цей лікарський засіб призначений для їхнього особистого застосування, вони не повинні передавати його іншим особам і звернутися до лікаря щодо дій із невикористаним лікарським засобом.

Тестування на вагітність

Мікофенолату мофетил не можна застосовувати під час вагітності, за винятком випадків, коли немає інших альтернативних засобів для запобігання відторгненню трансплантата.

Перед початком лікування мікофенолатом мофетилом жінки з репродуктивним потенціалом повинні пройти два тести на вагітність з чутливістю не менше 25 мМО/мл у сироватці або сечі, щоб виключити ненавмисний вплив мікофенолату мофетилу на ембріон. Рекомендується провести повторний тест через 8–10 днів після першого та безпосередньо перед початком прийому мікофенолату мофетилу. Тести на вагітність слід повторювати за клінічною необхідністю (наприклад, після повідомлення про будь-яку перерву в застосуванні контрацептивів). Результати всіх тестів на вагітність слід обговорити з пацієнткою. Пацієнтку слід проінструктувати негайно звернутися до лікаря у разі настання вагітності.

Заходи щодо контрацепції

Жінки

Мікофенолату мофетил протипоказаний жінкам з репродуктивним потенціалом, які не застосовують вискоєфективні методи контрацепції. З огляду на значний ризик самовільного переривання вагітності та тератогенний потенціал мікофенолату мофетилу, жінки з репродуктивним потенціалом повинні застосовувати принаймні один ефективний засіб контрацепції до початку терапії мікофенолатом мофетилом, під час терапії та протягом 6 тижнів після її припинення, за винятком випадків, коли обраним методом контрацепції є утримання від статевих контактів.

Два взаємодоповнюючих засоби контрацепції є більш ефективними і тому є кращим вибором.

Чоловіки

За відсутності достатніх даних, що дозволяють виключити ризик шкоди для плода, рекомендуються такі запобіжні заходи: пацієнтам чоловічої статі, які ведуть статеве життя, або їхнім партнеркам рекомендується застосовувати ефективні методи контрацепції протягом лікування пацієнта та щонайменше протягом 90 днів після припинення прийому мікофенолату мофетилу.

Що робити у разі настання вагітності

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Дії після впливу мікофенолату мофетилу під час вагітності слід визначати на основі співвідношення користь/ризик та вирішувати шляхом обговорення між лікарем, що лікує, та пацієнткою в кожному конкретному випадку індивідуально.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо інформувати про побічні реакції представництво Гетеро Лабз Лімітед, за наступними контактними даними:

тел.: + 38 044 303 97 53

тел. моб.: +38-050-388-77-36

e-mail: Volodymyr.T@hetero.com