

Verilmiş materiallar maarifləndirici xarakter daşıyır və reklam deyildir.

PASIYENTLƏR ÜÇÜN TƏLİMAT

Mikofenolat-Teva (mikofenolat mofetil) dərman vasitəsinin istifadəsi və spontan abort, anadangəlmə malformasiya riskinin minimallaşdırılması.

BU TƏLİMAT NƏ HAQQINDADIR?

Təlimatda mikofenolatın doğulmamış uşağa təsiri ilə bağlı risklər və bu riskləri minimallaşdırmağın əsas yolları və metodları verilmişdir. Əgər Siz Mikofenolat-Teva və ya mikofenolat tərkibli digər dərman vasitəsi qəbul edirsinizsə və hamilə qalma ehtimalınız varsa, həkim Sizi mikofenolatın doğulmamış uşağa təsiri haqda məlumatlandıracaq. Həkiminiz Sizə hamiləlikdən çəkinmək və hamiləliyi planlaşdırmaqla bağlı məlumat verəcək, eləcə də bu mövzu ilə bağlı istənilən sualları cavablandıracaq. Verilmiş təlimat, həkiminizlə müzakirə etdiyiniz məlumatı yadda saxlamanıza kömək edəcək. İstənilən vaxt istifadə edə bilərsiniz deyərək təlimatı özünüzdə saxlamanız tövsiyə olunur. Həmçinin, dərman vasitəsinin karton qutusunda yerləşdirilmiş içlik vərəqəni də oxumağınız tövsiyə olunur.

HANSI RİSKLƏR MÖVCUDDUR?

Mikofenolat-Teva dərman vasitəsi spontan abort və anadangəlmə malformasiya riskini artırır. Bu hadisələrin inkişaf mexanizmi dəqiq və aydın deyil, lakin mikofenolat qəbul edən hamilə pasiyentlərdə risk digər immunosupressant preparatlar qəbul edənlərlə müqayisədə yüksək və ümumi populyasiyada qeyd olunan riskdən daha çoxdur.

Tədqiqatlar, bərk orqan transplantasiyasından sonra digər immunosupressantlarla müalicə alan pasiyentlərdə müşahidə edilmiş 12-33% göstərici ilə müqayisədə, mikofenolat qəbul etmiş hamilə qadınlarda spontan abortların 45-49% aralığında olduğunu göstərmişdir. Anadangəlmə inkişaf qüsurları hamiləlik dövründə mikofenolat qəbul etmiş analardan doğulan uşaqların dördə birində (23-27%) müşahidə edildiyi halda, bərk orqan transplantasiyasından sonra digər immunosupressantlarla müalicə alan anaların uşaqlarında 4%-5% təşkil etmiş və ümumi populyasiyada isə uşaqların 2-3%-də müşahidə edilmişdir.

İnkişaf edə biləcək anadangəlmə malformasiyalara qulaqların, gözlərin və uzun, barmaqların, böyrəklərin və qida borusunun (həzm traktının bir hissəsi) qüsurları daxildir. Həmçinin spina bifida daxil olmaqla, mərkəzi sinir sisteminin anadangəlmə qüsurları da müşahidə edilmişdir.

Beləliklə, mikofenolat, transplantatın rədd edilməsinin qarşısını almaq məqsədilə müvafiq alternativ müalicələrin uyğun olmadığı hallar xaricində, hamilə və ya reproduktiv

potensiala malik qadınların müalicəsi üçün istifadə edilməməlidir. Daha çox tövsiyə və məlumat üçün həkiminizə müraciət etməyinizi tövsiyə edirik.

RİSK QRUPUNA KİMLƏR DAXİLDİR?

Aşağıdakı pasiyentlər mikofenolatın doğulmamış uşağa təsiri ilə bağlı risklər haqqında özəlliklə məlumatlandırılmalıdır:

- Hamilə pasiyentlər;
- Reproduktiv potensiala malik qadınlar (bu, hamilə qala bilən istənilən qadın pasiyentə, həmçinin yetkinlik yaşına çatmış qızlara, uşaqlığı xaric edilməmiş və menopauza dövründə olmayan bütün qadınlara aiddir).

Əgər hamiləlik və ya laktasiya dövründəsinizsə, hamiləlik ehtimalı varsa və ya planlaşdırırsınızsa, bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl həkimlə məsləhətləşin. Həkiminiz hamiləliklə əlaqəli risklər barədə məlumat verəcək və bütün suallarınızı cavablandıracaq.

RİSKDƏN NECƏ QAÇMAQ OLAR?

Təlimatdakı tövsiyələrə əməl etməyi asanlaşdırmaq məqsədilə, qadınlar və kişilər üçün ayrıca ətraflı məlumat təqdim edilmişdir.

Təlimatdakı hər hansı məlumatdan əmin deyilsinizsə, həmin mövzuları öz həkiminizlə müzakirə etməyiniz tövsiyə olunur.

QADINLAR ÜÇÜN VACİB MƏLUMAT

Mikofenolat spontan abort və anadangəlmə malformasiya riskini artırdığı üçün aşağıdakı prosedurların tətbiqi zəruridir.

- Mikofenolatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl hamilə olmadığınızdan əmin olmaq.
- Müalicə müddətində və mikofenolat qəbulu başa çatdıqdan sonra 6 həftə ərzində effektiv kontraseptiv metodlardan istifadə etmək .
- Hamiləlik ehtimalı olarsa, dərhal həkimə müraciət etmək.
- Hamiləlik planlaşdırılırsa, həkim bu barədə məlumatlandırmaq.

Reproduktiv potensiala malik (hamilə qala bilən) bütün qadınlarda mikofenolatla müalicəyə başlamadan əvvəl hamiləliyin olmadığından əmin olmaq üçün hamiləlik testi keçirilməlidir. Həkim Sizi mikofenolatla müalicədən əvvəl və müalicə dövründə istifadə ediləcək hamiləlik testlərinin növləri və vaxtı haqda məlumatlandıracaq. Həkiminiz 2 növ hamiləlik testini (qan və ya sidik analizi) tövsiyə edəcək. İkinci test birinci testdən 8-10

gün sonra və mikofenolatla müalicədən bilavasitə əvvəl aparılmalıdır. Həkiminiz bu testləri müəyyən vaxtda təkrar istəyə bilər (məsələn, effektiv kontrasepsiyanın istifadəsinə fasilə verilmişsə). Həkim bütün hamiləlik testlərinin nəticələrini sizinlə müzakirə edəcək.

Mikofenolatla müalicə müddətində və sonuncu dozanın qəbulundan sonra 6 həftə ərzində hamilə qalmamaq üçün effektiv kontraseptiv metodlardan istifadə etmək zəruridir. Seçilmiş kontrasepsiya metodu cinsi pəhriz deyilsə, Siz effektiv kontrasepsiya üsulundan istifadə etməlisiniz. Hamiləlik ehtimalını azaldacaq iki tamamlayıcı kontrasepsiya üsulunun istifadəsinə üstünlük verilir. Həkiminiz Sizinlə müxtəlif kontrasepsiya üsullarını müzakirə edəcək və Sizin üçün məhz hansı kontrasepsiya metodunun uyğun olduğuna qərar verəcək.

Mikofenolatla müalicə müddətində və ya müalicə bitdikdən sonra 6 həftə ərzində hamilə olma ehtimalınız varsa, dərhal həkiminizə müraciət edin. Həkimə müraciət edəndək mikofenolat qəbulunu **dayandırmayın**. Əgər bədəninizdə transplantat olduğu halda mikofenolat qəbulunu dayandırsanız, transplantatın rədd olunma riski yarana bilər. Həkiminiz hamilə olub-olmadığınızı aydınlaşdırmaqda Sizə köməklik göstərəcək və nə etməli olduğunuz barədə tövsiyələr verəcək.

KİŞİLƏR ÜÇÜN VACİB MƏLUMAT

Mövcud məhdud klinik məlumatlarda mikofenolat qəbulu fonunda malformasiya və ya spontan abort riskində artım olduğu müşahidə edilməmişdir. Lakin risk tamamilə istisna edilə bilməz. Ehtiyat tədbiri kimi, müalicə müddətində və mikofenolatın sonuncu dozasının qəbulundan sonra 90 gün ərzində Sizin və ya qadın partnyorunuzun effektiv kontraseptiv metodlardan istifadə etməsi tövsiyə olunur.

Ata olmaq niyyətindəsinizsə, həkiminizlə yarana biləcək riskləri müzakirə edin.

Mikofenolat qəbul etdiyiniz müddətdə və ya mikofenolatın sonuncu dozasının qəbulunu dayandırdıqdan sonra 90 gün ərzində qadın partnyorunuzun hamilə qala biləcəyini düşünürsünüzsə, həkiminizə müraciət edin. Həkiminiz qadın partnyorunuzun hamiləliyinin müəyyən edilməsi prosesində köməklik göstərəcək və nə etməli olduğunuz barədə tövsiyələr verəcək.

Mikofenolatla müalicə müddətində və müalicəni dayandırdıqdan sonra 90 gün ərzində sperma donoru olmamalısınız.

BÜTÜN PASİYENTLƏR ÜÇÜN VACİB MƏLUMAT

Bu dərman vasitəsi yalnız Sizin üçün nəzərdə tutulub.

Onu digər şəxslərə ötürməyin. Hətta simptomlar sizinkilərlə oxşar olsa belə, bu dərman vasitəsi onlar üçün zərərli ola bilər.

Mikofenolatla müalicə müddətində və müalicədən sonra 6 həftə ərzində Siz qan donoru olmamalısınız.

Mikofenolat-Teva dərman vasitəsinin istifadəsi zamanı hamiləlik riski ilə bağlı təxirəsalınmaz suallar yarandığı təqdirdə, həkiminizə müraciət etməyiniz tövsiyə olunur.

YADDA SAXLANILMALI ƏSAS MƏQAMLAR

- **Mikofenolat anadangəlmə inkişaf qüsurlarına və spontan abortlara səbəb olur.**
- Hamilə qalma ehtimalınız varsa, müalicədən əvvəl hamiləlik testinin neqativ (mənfi) nəticəsinin təqdim edilməsi zəruridir.
- Mikofenolatla müalicə alan kişiler və qadınlar həkim tərəfindən verilən kontrasepsiya tövsiyələrinə riayət etməlidir.
- Verilən informasiyanı tam anlamadınsa, mikofenolat qəbuluna başlamazdan əvvəl həkiminizdən onun bir daha izah etməsini xahiş edin.
- Həkiminizlə müzakirə etmədən mikofenolat qəbulunu **dayandırmayın**.
- Bu dərman vasitəsi məhz Sizin üçün nəzərdə tutulub, onu digər şəxslərə ötürməyin, onlar üçün zərərli ola bilər.

ƏLAVƏ TƏSİRLƏRİN BİLDİRİLMƏSİ

Mikofenolat-Teva dərman vasitəsinin istifadə edərəkən yarana biləcək əlavə təsir və ya effektivliyin olmaması barədə informasiya ilə bağlı müalicə həkiminizi məlumatlandırın və ya aşağıdakı üsullardan biri vasitəsilə Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyinin “Analitik Ekspertiza Mərkəzi” publik hüquqi şəxsinə məlumat verin:

- Dərman vasitəsinin əlavə təsiri haqda bildiriş kartını (pasiyentlər üçün) <https://pharma.az/> veb saytından yükləyib dolduraraq, aşağıdakı yollarla
 - **Poçt adresi:**
Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Analitik Ekspertiza Mərkəzi
Farmakonəzarət Şöbəsi, AZ1065, Azərbaycan Respublikası; Bakı şəh.,
C.Cabbarlı küç., 34.
 - **Faks:** (+99412) 596-07-16
 - **Elektron poçt :** adr@pharma.az.
- (+99412) 596-05-20 (daxili 169, 315) və ya (+99412) 596-07-12 (qaynar xətt) əlaqə nömrələrinə zəng edərək.

Həmçinin “Teva Pharmaceutical Industries Ltd.” şirkətinə məxsus Safety.Azerbaijan@tevapharm.com elektron ünvanı vasitəsilə də bildirmə bilərsiniz.

“Teva Pharmaceutical Industries Ltd.” şirkətinə məxsus dərman vasitələri ilə bağlı suallarınız yaranarsa, əlavə məlumat üçün müvafiq tibbi şöbənin Info.Azerbaijan@tevapharm.com elektron ünvanına müraciət edə bilərsiniz.

Manager of pharmaceuticals
Veronika Konisholeva
