



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 16.11.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über das schwerwiegende Risiko für Teratogenität – wichtige neue Hinweise zur Schwangerschaftsverhütung für Frauen und Männer bei der Anwendung von Mycophenolatmofetil

CellCept 250 mg Kapseln

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/001,003

CellCept 1g/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/006

CellCept 500 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/005

CellCept 500 mg Tabletten

Zulassungsnummer: EU/1/96/005/002,004

Zulassungsinhaber: Roche

Wirksamer Bestandteil: Mycophenolatmofetil

CellCept ist in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation angezeigt.



Zusammenfassung der Sicherheitsbedenken

Mycophenolat wirkt beim Menschen stark teratogen und erhöht bei Exposition in der Schwangerschaft das Risiko für Fehlgeburten und kongenitale Missbildungen.

Die folgenden neuen Gegenanzeigen wurden im Abschnitt 4.3 der Fachinformation hinzugefügt:

- Mycophenolat soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn keine geeignete alternative Behandlung zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung zur Verfügung steht.
- Mycophenolat soll bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine hochwirksame Verhütungsmethode verwenden, nicht angewendet werden.
- Eine Mycophenolat-Behandlung soll bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne Vorlage eines Schwangerschaftstestergebnisses nicht begonnen werden, um eine unbeabsichtigte Anwendung während der Schwangerschaft auszuschließen.

Zusätzlich:

- Ärzte sollen sicherstellen, dass Frauen und Männer, die Mycophenolat anwenden, die Risiken einer Schädigung des Kindes, die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung und die Notwendigkeit im Fall einer möglichen Schwangerschaft ihren Arzt sofort zu benachrichtigen, verstehen.
- Schulungsmaterialien werden zur Verfügung gestellt.

Weitere Hinweise zu Schwangerschaftstests

Vor Beginn einer Mycophenolatmofetil-Behandlung sollen Frauen im gebärfähigen Alter einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine unbeabsichtigte Exposition des Embryos gegenüber Mycophenolat auszuschließen. Zwei Serum- oder Urin-Schwangerschaftstests mit einer Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml werden empfohlen. Der zweite Test soll 8 – 10 Tage nach dem ersten durchgeführt werden und unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolatmofetil. Schwangerschaftstests sollen wiederholt werden, falls klinisch indiziert (z. B. nachdem eine Verhütungslücke berichtet wurde). Die Ergebnisse aller Schwangerschaftstests sollen mit den Patientinnen besprochen werden. Die Patientinnen sind darauf hinzuweisen, dass sie die Behandlung nicht abbrechen, sondern ihren Arzt sofort benachrichtigen müssen, falls sie schwanger geworden sind.

Hinweise zur Verhütung bei Frauen und Männern

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung sowie für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Mycophenolatmofetil zwei zuverlässige Formen der Kontrazeption gleichzeitig anwenden. Sexuell aktiven Männern (einschließlich Männern mit Vasektomie) wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome zu benutzen. Zusätzlich wird Partnerinnen von männlichen Patienten, die mit Mycophenolatmofetil behandelt werden, empfohlen, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis von Mycophenolatmofetil eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden.



Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

Patienten sollen während und für mindestens 6 Wochen nach Abbruch einer Behandlung mit Mycophenolat kein Blut spenden. Männer sollen während und für 90 Tage nach Absetzen von Mycophenolat keinen Samen spenden.

Weitere Hintergrundinformationen zu diesem Sicherheits-Update

Die oben beschriebenen Empfehlungen wurden nach einer kumulierten Überprüfung von Geburtsfehlern gegeben, die Mycophenolat als ein stark wirksames menschliches Teratogen bestätigt und eine erhöhte Rate an Missbildungen und Fehlgeburten in Zusammenhang mit Mycophenolat, im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, nachgewiesen hat:

- Fehlgeburten wurden bei 45 % bis 49 % der schwangeren Frauen berichtet, die Mycophenolatmofetil angewendet haben, verglichen mit einer berichteten Rate von 12 % bis 33 % bei Patienten mit solider Organtransplantation, die mit anderen Immunsuppressiva als Mycophenolatmofetil behandelt wurden.
- Nach Berichten in der Literatur traten Missbildungen bei 23 % bis 27 % der Lebendgeburten bei Frauen auf, die Mycophenolatmofetil während der Schwangerschaft angewendet hatten (verglichen mit 2 % bis 3 % bei Lebendgeburten in der Allgemeinpopulation und ungefähr 4 % bis 5 % bei Lebendgeburten bei soliden Organtransplantationsempfängern, die mit anderen Immunsuppressiva als Mycophenolatmofetil behandelt wurden).

Die folgenden Missbildungen (einschließlich multipler Missbildungen) wurden am häufigsten berichtet:

- Missbildungen der Ohren (z.B. anormal geformtes oder fehlendes Außen-/Mittelohr), Atresie des äußeren Gehörgangs;
- Kongenitale Herzerkrankungen, wie z.B. atriale und ventrikuläre Septumdefekte;
- Missbildungen im Gesicht, wie z.B. Lippenspalte, Gaumenspalte, Mikrognathie und Hypertelorismus der Augenhöhlen;
- Anomalien der Augen (z.B. Kolobom);
- Missbildungen der Finger (z.B. Polydaktylie, Syndaktylie);
- Tracheoösophageale Missbildungen (z.B. ösophageale Atresie);
- Missbildungen des Nervensystems, wie z.B. Spina bifida;
- Anomalien der Niere.

Diese Hinweise gelten vollinhaltlich für alle wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Mycophenolat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 16.11.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

tSAk00B0nfoi11Dn221Bamgp
/sms1zrGgeouiWAltShne0vm
eG12SWu/nkeiGmpvAA0pzbBDeiz1
TltdbcpWzil