



Im Februar 2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Novartis Pharma GmbH informiert Sie in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und unter Berücksichtigung der Sicherheitshinweise der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) über die Anpassung der Fach- und Gebrauchsinformation von Myfortic® (Mycophenolat-Natrium) mit verschärften Sicherheitshinweisen zur Schwangerschaftsverhütung bei Verwendung von Myfortic (Mycophenolat-Natrium). Dies erfolgt analog der bereits veröffentlichten Hinweise zu CellCept® (Mycophenolatmofetil), bei welchem ebenfalls Mycophenolsäure als aktiver Metabolit freigesetzt wird.

Zusammenfassung der Sicherheitshinweise:

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

Die folgenden neuen bzw. geänderten Gegenanzeigen wurden in Abschnitt 4.3 der Fachinformation von CellCept (Mycophenolatmofetil) aufgenommen und werden aufgrund des gleichen aktiven Metaboliten auch in der Fachinformation von Myfortic angeglichen:

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

Zusätzlich:

- Ärzte sollen sicherstellen, dass Frauen und Männer, die Mycophenolat-Natrium anwenden, die Risiken einer Schädigung des Babys, die Notwendigkeit einer wirksamen Verhütung und die Notwendigkeit der sofortigen Benachrichtigung ihres Arztes im Fall einer möglichen Schwangerschaft, verstehen;
- Schulungsmaterialien werden zur Verfügung gestellt.

Weitere Hinweise zu Schwangerschaftstests

Vor Beginn einer Behandlung mit Mycophenolat-Natrium sollen Frauen im gebärfähigen Alter einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine unbeabsichtigte Exposition des Embryos gegenüber Mycophenolat-Natrium auszuschließen.

Zwei Serum- oder Urin-Schwangerschaftstests mit einer Sensitivität von mindestens 25 mIE/ml werden empfohlen. Der zweite Test soll (wenn möglich) 8-10 Tage nach dem ersten und unmittelbar vor Beginn der Behandlung mit Mycophenolat-Natrium durchgeführt werden.

Falls klinisch indiziert (z. B. nachdem eine Verhütungslücke berichtet wurde), sollen Schwangerschaftstests wiederholt werden. 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 Mycophenolat-Natrium zwei zuverlässige Formen der Kontrazeption gleichzeitig anwenden.

Als Vorsichtsmaßnahme wird sexuell aktiven Männern (einschließlich Männern mit Vasektomie) empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung Kondome zu benutzen. Die Verwendung von Kondomen gilt sowohl für zeugungsfähige Männer als auch für Männer mit Vasektomie, da die Risiken, die mit der Übertragung von Samenflüssigkeit verbunden sind, auch für Männer mit Vasektomie bestehen könnten.

Zusätzlich wird Partnerinnen von männlichen Patienten, die mit Mycophenolat-Natrium behandelt werden, empfohlen, während der Behandlung und noch insgesamt 90 Tage nach der letzten Dosis von Mycophenolat-Natrium eine hochwirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen

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

Weitere Hintergrundinformationen zu diesen aktualisierten Sicherheitshinweisen

Die oben beschriebenen Empfehlungen ergeben sich aufgrund einer kumulierten Überprüfung von Geburtsfehlern, in der Mycophenolsäure als ein stark wirksames Teratogen beim Menschen bestätigt und eine erhöhte Rate an Missbildungen und Fehlgeburten in Zusammenhang mit Mycophenolsäure, im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, nachgewiesen wurde:

- Fehlgeburten wurden bei 45 bis 49 % der schwangeren Frauen berichtet, die Mycophenolatmofetil angewendet haben. Im Vergleich dazu endeten bei Patientinnen mit solider Organtransplantation, die anderen Immunsuppressiva ausgesetzt waren, 12 bis 33 % der Schwangerschaften mit einem Abort.
- Nach Berichten aus der Literatur traten Missbildungen bei 23 bis 27 % der Lebendgeburten bei Frauen auf, die Mycophenolatmofetil angewendet haben (verglichen zu 2 bis 3 % der Lebendgeburten in der Allgemeinpopulation und ungefähr 4 bis 5 % bei Lebendgeburten von Transplantatempfängern solider Organe, die mit andern Immunsuppressiva 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.

Zusätzlich gab es vereinzelte Berichte über folgende Missbildungen:

- Mikrophthalmie;
- angeborene Plexuszyste;
- Fehlen des Septum pellucidum;
- Fehlen des Geruchsnervs.

Schulungsmaterialien

Novartis stellt Angehörigen der Gesundheitsberufe Schulungsmaterialien zur Verfügung. Diese Schulungsmaterialien werden die Warnhinweise zur Teratogenität von Mycophenolat verdeutlichen, Ratschläge zur Verhütung vor Beginn, während und nach einer Behandlung mit Mycophenolat geben, sowie verstärkt auf die Notwendigkeit von Schwangerschaftstests hinweisen. Frauen im gebärfähigen Alter und – soweit erforderlich – den männlichen Patienten sollen vollumfängliche Informationen über das teratogene Risiko und die Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung gegeben werden.

Aufforderung zur Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie jeden Verdacht einer unerwünschten Arzneimittelwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Myfortic umgehend an:

Novartis Pharma GmbH per Fax (0911/273-12985) oder per E-Mail (ams.novartis@novartis.com)

oder

an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): elektronisch über das Internet www.bfarm.de – Pharmakovigilanz – Formulare

oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn,

oder per Fax 0228 207 5207.

Firmenkontakt

Sollten Sie Fragen haben oder weitere Informationen zur Anwendung von Myfortic benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Novartis Pharma GmbH, Infoservice, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg, Telefon 0800/8436633 (kostenfrei aus dem deutschen Fest- und Mobilfunknetz), Fax 0911/273-12160,

E-Mail: infoservice.novartis@novartis.com

Mit freundlichen Grüßen
Novartis Pharma GmbH

gez. Prof. Dr. med. Lothar Färber

Medizinischer Direktor

gez. Dr. med. Andreas Kreiß

Leiter Arzneimittelsicherheit /
Stufenplanbeauftragter