

## **GUÍA PARA EL PACIENTE Y/O TUTOR RESPONSABLE INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS PARA EL FETO ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO MICOFENÓLICO**

### **Introducción**

Esta guía ha sido elaborada con el objetivo de facilitar a los pacientes que toman Micofenolato Mofetil Varifarma información acerca de:

- Los riesgos que corre el feto en caso de ser expuesto a este medicamento.
- Las medidas que deberán adoptarse para reducir dichos riesgos. Guárdela para que pueda revisarla cuando sea necesario.

Para una información más completa lea también la información para el paciente que acompaña al medicamento. En caso de duda consulte con su médico.

### **¿Cuáles son los riesgos para el feto asociados a la administración de micofenolato?**

Micofenolato aumenta el riesgo de sufrir abortos espontáneos o de que los niños pueden llegar a nacer con algún tipo de malformación congénita.

La razón exacta por la cual este medicamento provoca tales efectos sobre el feto se desconoce, aunque sí se sabe que el riesgo es mayor en pacientes embarazadas que están tomando micofenolato si lo comparamos con aquellas que toman otros inmunosupresores y con el riesgo que existe en la población general.

Los estudios muestran que alrededor de la mitad (entre el 45% y el 49%) de todos los embarazos en mujeres en tratamiento con Micofenolato terminan en abortos espontáneos, comparado con el 12% al 33% en pacientes sometidas a trasplantes de órganos sólidos que son tratadas con otros inmunosupresores. Alrededor de una cuarta parte (del 23% al 27%) de los bebés nacidos de madres que tomaron micofenolato durante el embarazo, nacieron con malformaciones congénitas, comparado con el 4% al 5% en pacientes trasplantadas tratadas con otros inmunosupresores y con el 2% al 3 % en la población general.

Los defectos congénitos que pueden ocurrir incluyen anomalías en los oídos, los ojos, la cara, los dedos, los riñones y el esófago (parte del tracto digestivo que conecta la boca con el estómago). También se han producido alteraciones en el corazón y determinados defectos congénitos del sistema nervioso como la espina bífida.

Por lo tanto, las personas embarazadas, y todas aquellas que pudiendo quedarse embarazadas no adopten medidas anticonceptivas eficaces, no deben tomar micofenolato a menos que no haya disponible un tratamiento alternativo adecuado para prevenir el rechazo de trasplante.

### **¿Quiénes están en riesgo?**

Las siguientes mujeres:

- Pacientes embarazadas que estén tomando Micofenolato Mofetil Varifarma
- Pacientes que no estén embarazadas, pero que tomen Micofenolato Mofetil Varifarma y sean personas con capacidad de gestar fértiles que mantienen relaciones sexuales sin adoptar medidas anticonceptivas eficaces. Dentro del grupo de personas con capacidad de gestación, se encuentran todas aquellas que podrían quedarse embarazadas en un momento dado (las que hayan entrado en la pubertad y las personas que tienen útero y que todavía no han pasado la menopausia).

### **¿Cómo evitar los riesgos para el feto?**

Para que sea más sencillo seguir los consejos de esta guía, se presenta por separado la información específica para personas con capacidad de gestar y hombres.

### **Información importante dirigida a las personas con capacidad de gestar**

**Puesto que tal y como ya se ha explicado previamente, el micofenolato aumenta el riesgo de sufrir abortos espontáneos y malformaciones congénitas, usted deberá:**

- **Estar completamente segura de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.**
- **Utilizar anticonceptivos eficaces durante todo el tiempo que dure el tratamiento y hasta 6 semanas después de finalizarlo.**
- **Consultar inmediatamente con su médico si en algún momento cree que puede estar embarazada.**
- **Consultar a su médico si planea quedarse embarazada.**

Con respecto a las pruebas de embarazo, su médico le explicará tanto el tipo como el momento adecuado en el que deberá realizárselas. En principio, le recomendará dos pruebas que, según se estime más conveniente, podrán realizarse en sangre o en orina. La segunda prueba se debe realizar 8-10 días después de la primera e inmediatamente antes de empezar el tratamiento con micofenolato. Sepa que, en determinadas circunstancias, su médico podrá considerar necesario repetir estas pruebas (p.ej. si se han dejado de utilizar medidas anticonceptivas).

Para asegurar que no se quedará embarazada durante el tratamiento es necesario que utilice anticonceptivos eficaces, durante todo el tiempo que esté tomando micofenolato y durante 6 semanas después de que haya sido administrada la última dosis. Debe usar un método eficaz de anticoncepción. Es preferible el uso de dos métodos complementarios para minimizar el riesgo de embarazo. Su médico le explicará los diferentes métodos y le ayudará a decidir cuál es el más adecuado para usted.

**Si mientras está tomando micofenolato, o durante las 6 semanas después de finalizar el tratamiento cree que se ha quedado embarazada, consulte a su médico inmediatamente. En cualquier caso, es muy importante que NO deje de tomar el medicamento por su cuenta sin consultar antes con su médico ya que, si es usted una paciente trasplantada, podrá sufrir un rechazo de su trasplante si interrumpe el tratamiento.** Su médico le ayudará a determinar si está embarazada, y le aconsejará sobre qué hacer.

#### **Información importante dirigida a los hombres**

Los datos clínicos disponibles son limitados y no demuestran que exista un incremento del riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas cuando usted usa Micofenolato. Sin embargo, no se puede descartar completamente el riesgo. Como medida de precaución, se recomienda que bien usted o su pareja del sexo femenino utilicen anticonceptivos altamente eficaces durante el tratamiento y durante un total de 90 días a contar desde la última dosis de micofenolato.

Dado lo que aquí acaba de exponerse consulte a su médico si usted tiene intención de ser padre.

**Si piensa que su pareja ha podido llegar a quedarse embarazada mientras usted estaba tomando micofenolato, o en los 90 días después de dejar de tomarlo consulte a su médico.** Su médico le ayudará a determinar si su pareja está embarazada y les aconsejará a ambos qué hacer.

No debe donar semen durante el tratamiento con micofenolato ni durante los 90 días posteriores a la finalización del tratamiento.

#### **Información importante dirigida a todos los pacientes**

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aunque tengan los mismos síntomas que usted.

No done sangre durante el tiempo que esté en tratamiento con micofenolato ni durante las 6 semanas posteriores a la finalización de este.

En caso de que le surja alguna duda urgente acerca de los riesgos para el feto asociados a la administración de micofenolato, contacte con su médico.

**TENGA SIEMPRE PRESENTE QUE:**

- El micofenolato causa malformaciones congénitas y abortos espontáneos.
- Si es usted una persona con capacidad de gestar que puede quedar embarazada, antes de comenzar el tratamiento con este medicamento tiene que hacerse una prueba de embarazo y el resultado de dicha prueba tiene que ser negativo.
- Los hombres y las mujeres en tratamiento con micofenolato deben seguir los consejos de anticoncepción que les haya dado su médico.
- Si usted no entiende completamente la información que le han dado, por favor pida a su médico que se la explique otra vez antes de empezar a tomar el medicamento.
- **NO** deje de tomar micofenolato sin consultarlo con su médico.
- Este medicamento es solamente para usted, no lo comparta con otras personas porque puede perjudicarles.

Aunque en este material informativo se presenta información importante relativa a los resultados adversos del embarazo asociados a la administración de este principio activo, para una información más detallada al respecto puede consultar la información para el paciente.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.