



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 12.02.2018
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 angepasste Empfehlung zur Kontrazeption bei der Anwendung Mycophenolat-haltiger Arzneispezialitäten

CellCept Kapseln / Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen / Tabletten

Zulassungsinhaber: Roche

Myfortic magensaftresistente Tabletten

Zulassungsinhaber: Novartis

Mycophenolatmofetil Accord Filmtabletten / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung / magensaftresistente Tabletten

Zulassungsinhaber: Accord

Mycophenolat Mofetil Sandoz Filmtabletten

Zulassungsinhaber: Sandoz

Myphenax Hartkapseln / Filmtabletten

Zulassungsinhaber: ratiopharm

Wirksamer Bestandteil: Mycophenolatmofetil

Mycophenolatmofetil ist in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation angezeigt. Genauere Angaben zur Indikation entnehmen Sie bitte der jeweiligen Fachinformation.



Zusammenfassung:

- Die verfügbaren klinischen Daten deuten bei Schwangerschaften, bei denen der Vater Arzneimittel mit Mycophenolat angewendet hat, nicht auf ein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten und kongenitale Missbildungen hin. Dennoch sind MMF und MPA genotoxisch und ein Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Bei männlichen Patienten wird empfohlen, dass **der Patient oder dessen Partnerin** während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwendet.
- Das Risiko für Frauen bleibt unverändert. Arzneimittel mit Mycophenolat sind weiterhin bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode verwenden, kontraindiziert. Diese Arzneimittel sind auch bei Schwangeren kontraindiziert, außer wenn keine geeignete alternative Behandlung zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung zur Verfügung steht.
- Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung sowie noch für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung **mindestens eine zuverlässige Form der Kontrazeption** anwenden. Vorzugsweise, aber nicht zwingend erforderlich, sind zwei Formen der Kontrazeption anzuwenden.

Hintergrund der Sicherheitsbedenken

Mycophenolat, angewendet zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung, wirkt beim Menschen stark teratogen und führt bei Anwendung bei Schwangeren zu Fehlgeburten und kongenitalen Missbildungen. Bei Exposition im Mutterleib kommt es zwischen 45 % und 49 % der Fälle zu einer Fehlgeburt und zwischen 23 % und 27 % der Fälle zu Missbildungen.

Arzneimittel mit Mycophenolat – sowohl Mycophenolat mofetil (MMF – ein Prodrug von MPA) als auch Mycophenolsäure (MPA) – sind daher bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Verhütungsmethode anwenden, kontraindiziert. Mycophenolat ist ebenfalls bei Schwangeren kontraindiziert, außer wenn keine geeignete alternative Behandlung zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung zur Verfügung steht. Zusätzlich sind vor Behandlungsbeginn negative Schwangerschaftstests vorzuweisen (wie in der Produktinformation dieser Arzneimittel beschrieben).

Im Anschluss an eine vor kurzem durchgeführte detaillierte Überprüfung nicht-klinischer und klinischer Daten bezüglich Männer, die unter Behandlung mit MMF und MPA Kinder gezeugt haben, hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) ihre Empfehlungen von 2015 für MMF und MPA zur Schwangerschaftsverhütung aktualisiert.



Obwohl die in der Samenflüssigkeit vorhandene Menge an Mycophenolat nicht bestimmt wurde, haben Berechnungen auf Basis von tierexperimentellen Daten gezeigt, dass die Höchstmenge an Mycophenolat, die potenziell auf Frauen übertragen werden kann, so gering ist, dass sie wahrscheinlich keine Auswirkungen hat. In Tierversuchen war Mycophenolat jedoch in Konzentrationen genotoxisch, die über der therapeutischen Exposition beim Menschen lagen, sodass das Risiko genotoxischer Effekte auf Spermazellen nicht vollständig ausgeschlossen werden kann.

Die EMA empfiehlt jetzt, dass sexuell aktive männliche Patienten oder deren Partnerinnen während der Behandlung und für mindestens 90 Tage nach Beendigung der Behandlung mit Mycophenolat eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Die bisherige Empfehlung, dass männliche Patienten zusätzlich zur Anwendung einer hochwirksamen Verhütungsmethode ihrer Partnerin Kondome verwenden sollen, wurde nun aus der Produktinformation gestrichen, da es nicht das Risikoniveau widerspiegelt.

Die Risiken für Frauen bleiben unverändert. Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung sowie noch für 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung **mindestens eine zuverlässige Form der Kontrazeption** anwenden, es sei denn, Abstinenz wird als Verhütungsmethode gewählt. Vorzugsweise sind jedoch zwei ergänzende Formen der Kontrazeption gleichzeitig anzuwenden, um das Risiko für ein Versagen der Verhütung zu minimieren.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 12.2.2018



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

Ig1sAsPvvGfTtlgSewcDliSdia5
tsS505/eBDz0zdtsDTifbTtSggd
hsn1bDaGklbbpbvewDbcdlAodhlzou
ku/mSpltmfD2ozAeTi1pcSSsTIhvl
szw15TDBScnoe/SzmBpTf0lItmDfDt
cuppcPcvb5zlhcmPutrDtWWn/w
Gw1udWi/b5/1m5Wmdsb5kzitvenA