proLékaře.cz | 21.11.2026

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

Mykofenolát mofetil a soli kyseliny mykofenolové (dále mykofenolát): závažné riziko teratogenity – nové důležité doporučení pro ženy a muže týkající se prevence početí – nové kontraindikace a aktualizace SPC

Mykofenolát je silný lidský teratogen, který zvyšuje riziko spontánních potratů a kongenitálních malformací v případě expozice v průběhu těhotentství.

- U těhotných žen po expozici mykofenolátem bylo hlášeno 45–49 % spontánních potratů ve srovnání s hlášenou četností mezi 12–33 % u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy.
- Na základě lékařské literatury se malformace vyskytují u 23–27 % živě narozených dětí žen exponovaných mykofenolátu v těhotenství (v porovnání s 2–3% výskytem u živě narozených dětí z celkové populace a přibližně 4–5% u pacientek po transplantaci orgánu léčených jinými imunosupresivy).

Aktualizace SPC:

- Mykofenolát nesmějí používat ženy ve fertilním věku, které nepoužívají dvě vysoce spolehlivé antikoncepční metody v průběhu léčby a po dobu šesti týdnů po jejím ukončení.
- Léčba mykofenolátem nesmí být u žen ve fertilním věku zahájena bez provedení těhotenského testu s negativním výsledkem.
- Lékaři musí zajistit, že ženy a muži užívající mykofenolát chápou riziko poškození dítěte, nutnost účinné antikoncepce a nutnost okamžitě konzultovat s lékařem, pokud je zde možnost, že došlo k otěhotnění.

Před zahájením léčby mykofenolátem musí být u žen ve fertilním věku proveden těhotenský test k vyloučení expozice embrya. Je doporučeno provést dva těhotenské testy se sérem nebo močí s citlivostí nejméně 25 mIU/ml; druhý test je třeba provést 8 – 10 dní po prvním testování, a to bezprostředně před zahájením léčby mykofenolátem. Těhotenské testy mají být opakovaně prováděny dle klinické potřeby (např. po jakémkoli ohlášení selhání antikoncepce).

U sexuálně aktivních mužů (včetně mužů s vazektomií) se doporučuje používat kondomy v průběhu léčby a po dobu nejméně 90 dní po ukončení léčby. Kromě toho u partnerek pacientů léčených mykofenolátem, se doporučuje používat vysoce účinnou antikoncepci v průběhu léčby a po dobu alespoň 90 dní po poslední dávce mykofenolátu.

Pacienti nesmí darovat krev nebo plasmu v průběhu léčby a po dobu nejméně 6 týdnů po ukončení léčby mykofenolátem. Muži nesmějí darovat sperma v průběhu léčby a po dobu 90 dnů po ukončení léčby mykofenolátem.

Aktualizované SPC a příbalovou informaci mykofenolátu naleznete na www.sukl.cz.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Vše potřebné pro hlášení najdete na: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Obsah tohoto sdělení schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská léková agentura.