



Guía de CellCept (micofenolato de mofetilo) para los pacientes

Información sobre los riesgos para el feto

Acerca de esta guía

Esta guía, la «Guía de CellCept (micofenolato de mofetilo) para pacientes», le informa sobre los riesgos del micofenolato para el feto y las formas de reducir estos riesgos. Si usted recibe tratamiento con CellCept u otros productos que contienen micofenolato, y puede quedar embarazada, su médico hablará con usted sobre los riesgos del micofenolato para el feto. Su médico hablará sobre la anticoncepción y la planificación del embarazo, y responderá cualquier pregunta que pueda tener sobre este tema. Esta guía lo ayudará a recordar la información que ha conversado con su médico, por lo que debe conservarla para poder consultarla nuevamente. Además de leer esta guía, también es importante que lea el prospecto que se suministra con el medicamento para obtener la información completa sobre el micofenolato.



¿Cuáles son los riesgos?

El micofenolato tiene un mayor riesgo de aborto espontáneo y defectos de nacimiento. La razón exacta por la que esto sucede no está clara, pero el riesgo es mayor en las pacientes embarazadas que toman micofenolato que en las que toman otros inmunosupresores, y es mucho mayor que el riesgo en la población general.

Los estudios han demostrado que alrededor de la mitad (de 45 a 49%) de todos los embarazos en mujeres que toman micofenolato terminan en aborto espontáneo, en comparación con 12 a 33% en pacientes con trasplante de órgano sólido tratadas con otros agentes inmunosupresores. Alrededor de una cuarta parte (23 a 27%) de los bebés nacidos de madres que toman micofenolato durante el embarazo nacen con defectos de nacimiento, en comparación con 4 a 5% en pacientes trasplantados tratados con otros inmunosupresores, y de 2 a 3% en la población general.

Los defectos de nacimiento que pueden ocurrir incluyen anomalías del oído, los ojos y la cara, enfermedades cardíacas congénitas, anomalías de los dedos, el riñón y el esófago (parte del tracto digestivo que conecta la boca con el estómago). También se han observado trastornos congénitos del sistema nervioso, tales como espina bífida.

Por lo tanto, el micofenolato no debe utilizarse en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas a menos que no haya un tratamiento alternativo adecuado para evitar el rechazo del trasplante. Hable con su médico para obtener más consejos e información.



¿Quién está en riesgo?

Las siguientes pacientes deben estar especialmente conscientes de los riesgos del micofenolato para el feto:

- pacientes embarazadas.
- pacientes mujeres en edad fértil (esto significa cualquier paciente que pueda quedar embarazada e incluye a niñas que han ingresado en la pubertad y todas las mujeres que tengan útero y que no hayan pasado la menopausia).

Antes de comenzar o continuar el tratamiento con micofenolato, su médico le hablará sobre los riesgos incrementados de aborto espontáneo y defectos de nacimiento que puedan ocurrir y cómo evitarlos. Esto la ayudará a entender los riesgos para el bebé. Su médico también responderá cualquier pregunta que pueda tener.



Cómo evitar los riesgos

Para facilitar el seguimiento del asesoramiento de esta guía, se presenta información específica para mujeres y hombres por separado.

Si no está seguro sobre la información de esta guía, hable con su médico.

Información importante para mujeres

Como el micofenolato aumenta los riesgos de aborto espontáneo y los defectos de nacimiento, usted debe:

- asegurarse de no estar embarazada antes de comenzar el tratamiento con micofenolato.
- utilizar anticonceptivos efectivos durante 6 semanas después de suspender el tratamiento con micofenolato.
- hablar con su médico de inmediato si cree que podría estar embarazada.
- informar a su médico si planea quedar embarazada.

Todas las mujeres capaces de quedar embarazadas necesitarán hacerse una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento para asegurarse de que no estén embarazadas. Su médico le explicará el tipo y el momento de las pruebas de embarazo que deben realizarse antes y durante el tratamiento con micofenolato. Su médico recomendará que se someta a dos pruebas de embarazo en sangre u orina; la segunda prueba deberá realizarse entre 8 y 10 días después de la primera e inmediatamente antes de iniciar la terapia con micofenolato. Su médico podría sugerirle que repita estas pruebas en ciertos momentos (por ejemplo, si se interrumpió temporalmente el tratamiento con anticonceptivos eficaces). Él conversará con usted acerca de los resultados de todas las pruebas de embarazo.

Para asegurarse de no quedar embarazada durante el tratamiento, deberá usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando micofenolato y durante 6 semanas después de haber tomado la última dosis. Usted debe usar una forma de anticoncepción eficaz, a menos que la abstinencia sea el método de anticoncepción elegido. Dos formas complementarias de anticoncepción reducirán el riesgo de quedar embarazada y esto es lo que se prefiere. Su médico le hablará sobre los diferentes métodos anticonceptivos y lo ayudará a decidir qué es lo más adecuado para usted.

Si cree que podría estar embarazada cuando esté tomando micofenolato, o dentro de las 6 semanas después de suspender el tratamiento con micofenolato, hable con su médico de inmediato. Es muy importante que **NO** deje de tomar el micofenolato sin hablar con un médico. Si usted es una paciente de trasplante, su trasplante podría ser rechazado si deja de tomar el micofenolato. Su médico lo ayudará a determinar si está embarazada y le aconsejará qué hacer.

Información importante para hombres

La limitada evidencia clínica disponible no indica ningún aumento en el riesgo de malformaciones o abortos si usted toma micofenolato. Sin embargo, no se puede excluir un riesgo por completo. Como precaución, se recomienda que usted o su pareja mujer usen métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento y por un total de 90 días después de la última dosis de micofenolato.

Hable con su médico sobre los riesgos si tiene la intención de engendrar un hijo.

Si cree que su pareja podría haber quedado embarazada mientras usted ha estado tomando micofenolato, o dentro de los 90 días posteriores a haber dejado de tomar el micofenolato, consulte con su médico. Su médico lo ayudará a determinar si su pareja está embarazada y le aconsejará qué hacer.

No debe donar espermatozoides durante el tratamiento con micofenolato y durante 90 días después de suspender el tratamiento.

Información importante para todos los pacientes

Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo dé a otras personas, pues podría hacerles daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos. Devuelva cualquier medicamento no usado a su farmacéutico al final del tratamiento.

No debe donar sangre durante el tratamiento con micofenolato y durante 6 semanas después de suspender el tratamiento.

En caso de que tenga preguntas urgentes sobre los riesgos de CellCept en el embarazo, comuníquese con su médico a los siguientes números de teléfono:

En horario de oficina _____

Fuera del horario de oficina _____



Puntos clave para recordar

- **El micofenolato causa defectos de nacimiento y aborto espontáneo**
- Si usted es una mujer que podría quedar embarazada, debe proporcionar una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento.
- Los hombres y mujeres tratados con micofenolato deben seguir los consejos sobre anticoncepción que les dé su médico
- Si usted no entiende completamente la información que se le ha proporcionado, pídale a su médico que se la explique de nuevo antes de tomar micofenolato
- **NO** deje de tomar el micofenolato sin consultar a su médico
- Este medicamento es solo para usted; no se lo dé a otras personas porque podría hacerles daño



Reporte de información de seguridad

Si experimenta algún efecto adverso, hable con su médico lo antes posible, incluyendo cualquier caso de exposición a Cellcept durante el embarazo (independientemente del resultado).

Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Puede ayudar reportando cualquier efecto secundario que pueda presentar al correo

cac.farmacovigilancia@roche.com

Nota del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)

Toda sospecha de reacción adversa se debe notificar al CNFV en los formularios y plazos establecidos en la normativa vigente.

Material creado por Roche

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios.

Este medicamento requiere receta médica.

Consulte a su médico.

Número de oficio de aprobación: MS-DRPIS-UNC-1840-2024

Este material/programa no tiene como fin condicionar la prescripción, el uso, la promoción, la venta, la recomendación, la indicación o la aprobación de ningún producto de Roche ni ninguna concesión de beneficios a Roche. No tome el medicamento por su cuenta. Siga exactamente las instrucciones de su médico. Todos los derechos reservados - la reproducción total o parcial está prohibida sin la autorización previa de Roche Servicios S.A.