

CUESTIONARIO PARA LA NOTIFICACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A MICOFENOLATO DURANTE EL EMBARAZO

A completar por el TAC (titular de autorización de comercialización del medicamento)

Global AER # :

Local Case ID:

Recientemente usted ha notificado el embarazo de una paciente (o pareja de un paciente), que estaba siendo tratada con micofenolato. Por favor, complete este cuestionario y reenvíelo al laboratorio titular del producto concreto que la paciente (o su pareja) ha estado tomando (ver tabla al final). La información que proporcione nos ayudará a monitorizar y mitigar los riesgos conocidos sobre el uso de micofenolato durante la gestación.

La respuesta a este cuestionario tiene un carácter completamente voluntario.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Junio-2022

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

1. Información sobre la recepción de los Materiales Informativos

a. ¿Ha recibido la *Guía de Micofenolato* para profesionales sanitarios sobre los riesgos de teratogenia de micofenolato? Sí No No lo recuerdo

b. ¿Ha leído la mencionada *Guía*? Sí No No lo recuerdo

2. Información sobre el asesoramiento proporcionado al paciente

a. ¿Ha informado a su paciente sobre el riesgo de aborto espontáneo / malformaciones congénitas asociado a este medicamento? Sí No No lo recuerdo

b. ¿Ha proporcionado a su paciente la *Guía de micofenolato* para el paciente sobre los riesgos para el feto que supone la exposición a este principio activo? Sí No No lo recuerdo

c. ¿Ha advertido a su paciente que no debe quedarse embarazada/ser padre, mientras está siendo tratada/o con micofenolato, ni durante las 6 semanas (pacientes del sexo femenino) o los 90 días (pacientes varones) posteriores a la finalización del tratamiento? Sí No No lo recuerdo

d. ¿Le ha explicado a su paciente que debe utilizar simultáneamente dos métodos de anticoncepción eficaces, mientras está siendo tratado con micofenolato y durante las 6 semanas (pacientes del sexo femenino) o los 90 días (pacientes varones) posteriores a la finalización del tratamiento? Sí No No lo recuerdo

e. ¿Le ha explicado a su paciente que debe ponerse en contacto con usted inmediatamente en caso de que ella (o en el caso de pacientes varones, su pareja) sospeche que puede estar embarazada, mientras está siendo tratada con micofenolato y durante las 6 semanas (pacientes del sexo femenino) o los 90 días (pacientes varones) posteriores a la finalización del tratamiento? Sí No No lo recuerdo

3. Información acerca de las pacientes que tienen intención de quedarse embarazadas, o en el caso de los varones, que tienen intención de ser padres

a. ¿Su paciente le informó acerca de la intención de quedarse embarazada (pacientes del sexo femenino) o de ser padre (pacientes varones) durante el periodo de tiempo mientras el que iba a recibir tratamiento con micofenolato?

Sí No No lo recuerdo

b. Si la respuesta a la pregunta anterior es "Sí", ¿por qué decidió usted continuar con el tratamiento del paciente?

Por favor, especifíquelo:

No lo recuerdo

c. ¿Su paciente le comunicó haber mantenido relaciones sexuales sin protección en algún momento mientras estaba siendo tratado con micofenolato y/o durante las 6 semanas (pacientes del sexo femenino) o los 90 días (pacientes varones) posteriores a la finalización del tratamiento?

Sí (por favor, responda también a la pregunta 4)

No (ignore la pregunta 4)

No lo sé

4. Información acerca de los métodos anticonceptivos (cumplimentar sólo si la respuesta de la pregunta 3c es Sí)

a. Motivos por los que el paciente mantuvo relaciones sexuales sin protección durante el tratamiento con micofenolato

El paciente olvidó utilizar métodos anticonceptivos

El paciente decidió no utilizar métodos anticonceptivos debido a:

No comprender los riesgos de micofenolato

Problemas de salud

Deseaba el embarazo

Incómodo de utilizar

Desacuerdo con la pareja

Otros (por favor, especifíquelo):

Efectos secundarios de los anticonceptivos

.....

Se utilizaron métodos anticonceptivos, pero estos fallaron (por ejemplo, rotura del preservativo). Por favor, especifíquelo:

.....

El paciente no ha especificado la razón para no utilizar métodos anticonceptivos.

Gracias por completar este cuestionario.

Nombre:

Firma:

Fecha:

Contacto con la compañía para remitir el cuestionario:

TITULAR	CONTACTO
ROCHE FARMA, S.A. - Cellcept	C/ Ribera del Loira nº 50. 28042 (Madrid) Email: madrid.drug_safety@roche.com Tel: +34 91 324 81 83
KERN PHARMA, S.L. - Micofenolato de Mofetilo KERN PHARMA	Venus, 72 - Poligono Ind. Colón II . Terrasa (Barcelona) Tel.: +34 93 700 25 25; Fax: +34 93 700 25 67 Email: farmacovigilancia@kernpharma.com
TEVA PHARMA, S.L.U. - Myfenax	Anabel Segura, 11. Edificio Albatros, B 1ª Planta. 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.: +34 91 535 91 80; Fax.: +34 91 653 98 89 Email: safety.spain@tevaeu.com
ACCORD HEALTHCARE, S.L.U. - Micofenolato de Mofetilo ACCORD	World Trade Center. Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est, 6ª planta. 08039 Barcelona Tel. 933 010 064 Email: spain@accord-healthcare.com
LABORATORIO STADA, S.L. - Micofenolato de Mofetilo STADA	Frederic Mompou, 5. 08960 Sant Just Desvern (Barcelona) Tel.: +34 93 473 88 89; Fax: +34 93 473 74 95 Email: farmacovigilancia@stada.es
LABORATORIOS NORMON, S.A. - Micofenolato Mofetilo NORMON	Ronda de Valdecarrizo 6. 28760 Tres Cantos (Madrid) Tel.: 91 8065240; Fax: 91 806 52 56 Email: farmacovigilancia@normon.com
SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. - Micofenolato de Mofetilo SANDOZ	Gran Via de les Corts Catalanes, 764. 08013 Barcelona (España) Tel.: 900 101 150 Email: spain.safety@novartis.com
TECNIMEDE ESPAÑA INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. - Micofenolato de Mofetilo TECNIGEN	Avda. de Bruselas, nº 13. 3ºD. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega 28108 Alcobendas (Madrid) Tel.:+34 91 383 51 66 Fax: +34 91 383 51 67 Email: registros@tecnimed.es
ARISTO PHARMA IBERIA, S.L. - Micofenolato de Mofetilo Aristo	C/ Solana, 26. 28850 Torrejón de Ardoz (Madrid) Tel. +34 628 250 558 Email: pharmacovigilance@aristo-iberia.com
AUROVITAS SPAIN, S.A.U. - Micofenolato de mofetilo Aurovitas Spain	Avda. de Burgos, 16 D, 5ª planta - Edificio Euromor 28036 Madrid Tel: +34 91 630 86 45 Email: pharmacovigilance.spain@aurobindo.com
NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. - Myfortic	Gran Via de les Corts Catalanes, 764. 08013 Barcelona (España) Tel: 900 35 30 36 Email: spain.safety@novartis.com
LABORATORIOS CINFA, S.A. - Micofenolato de Mofetilo CINFA	Travesía de Roncesvalles, 1. 31699 Olloki-Navarra (España) Tel: 902 11 58 82 Email: farmacovigilancia@cinfa.com
LABORATORIOS TILLOMED, S.L. - Micofenolato Mofetilo Tillomed	C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, 1ª planta-F. 28016 Madrid (España) Tel: 91 826 09 53 Email: farmacovigilancia@tillomed.es

Contacto con la compañía para remitir el cuestionario:

TITULAR	CONTACTO
GENESIS PHARMA, S.L. - Micofenolato de Mofetilo GENESIS	C/Lorena 3. Urb. Parquelagos. 28420-Galapagar. Madrid Tel.: +34 687 703 721 Email: seguridad@genesis-pharma.es