

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**





















































































## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**





Съвет към пациентите да не даряват кръв по време на терапията или най-малко 6 седмици след преустановяването на микофенолат. Освен това, мъжете не трябва да даряват сперма по време на терапията или в продължение на 90 дни след преустановяването на микофенолат.

Съвет относно как да се действа при настъпване на бременност или съмнение за бременност по време на лечението или малко след лечение с микофенолат мофетил. Пациентите трябва да са информирани, че не трябва да спират приема на микофенолат мофетил, но че трябва незабавно да се свържат със своя лекар. Трябва да се обясни, че правилните действия, основани на преценката на личното съотношение полза/риск, ще се определят във всеки отделен случай при обсъждане между лекуващия лекар и пациента.

Освен това, трябва да се съгласува с националните компетентни органи въпросник за проследяване на бременността, включващ подробности относно експозицията по време на бременност, времето и дозата, продължителността на терапията преди и по време на бременността, едновременно прилаганите лекарства, известни тератогенни рискове и пълни детайли за вродените малформации.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**













## **Б. ЛИСТОВКА**











































