

07 июля 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

Исх. № 08-25 DS от 07 июля 2025 года

Селлсепт (микофенолата мофетил), новый важный идентифицированный риск - Анафилактическая реакция - Обновление разделов «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности при применении», «Нежелательные реакции» Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- По данным пострегистрационного применения выявлены случаи анафилаксии, анафилактической реакции, анафилактического шока и анафилактоидной реакции при применении препарата Селлсепт [микофенолата мофетил-(ММФ)].
- Анафилактическая реакция является новым важным идентифицированным риском для препарата Селлсепт (ММФ). Медицинские работники должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов анафилактической реакции и надлежащем медицинском лечении. В случае развития анафилактической реакции, необходимо прекратить применение ММФ на неопределенный срок.

Информация в отношении нового важного идентифицированного риска подлежит включению в ОХЛП и листок-вкладыш препарата Селлсепт (ММФ).

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Препарат Селлсепт в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг показан к применению у взрослых и детей с площадью поверхности тела $>1.5 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 14 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела $>1.5 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 14 лет):

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почки.

Взрослые:

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки сердца;

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки печени.

Препарат Селлсепт в лекарственной форме капсулы 250 мг показан к применению у взрослых и детей с площадью поверхности тела $>1.25 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 12 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела $>1.25 \text{ м}^2$ (примерный детский возраст старше 12 лет):

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почки.

Взрослые:

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки сердца;
- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки печени.

Анафилаксия, реакция гиперчувствительности I типа, представляет собой острую, потенциально летальную системную аллергическую реакцию с различными механизмами и клиническими проявлениями.

При применении препарата Селлсепт (ММФ) зарегистрированы случаи анафилаксии, анафилактической реакции, анафилактического шока и анафилактоидной реакции. Реакции обычно возникают в течение периода от нескольких минут до суток после приема препарата. Симптомы включали отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, боль в груди и головокружение. Было зарегистрировано несколько случаев с положительным повторным назначением препарата и/или положительной отменой препарата. Частота сообщений об анафилактической реакции, наблюдаемой при применении Селлсепт (ММФ) с учетом новых данных по безопасности, составляет 0,98 на 100 000 пациенто-лет.

Лечащие врачи должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов анафилактической реакции и надлежащем медицинском лечении.

Селлсепт противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к ММФ), микофеноловой кислоте (МФК) или любому компоненту лекарственного продукта

Рекомендуется:

- Пациентам, при первых признаках или симптомах анафилактической реакции немедленно обратиться за медицинской помощью (признаки и симптомы включают, помимо прочего, отек лица, губ, языка или горла; затрудненное дыхание или глотание, боль в груди, головокружение, сердцебиение, сыпь, крапивницу, зуд и головокружение)
- полностью прекратить прием препарата Селлсепт (ММФ) при появлении признаков и симптомов анафилактической реакции.



Компания Рош сообщает о намерении внести обновленную информацию в разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности при применении», «Нежелательные реакции» ОХЛП и соответствующие разделы листка-вкладыша для отображения риска анафилактической реакции.

Настоящее письмо-обращение распространяется до обновления ОХЛП и листка-вкладыша, для своевременного информирования о выявленных рисках и возможных мерах по управлению этими рисками.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Контактная информация Росздравнадзора:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Контактная информация компании:

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: moscow.reception@roche.ru

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: moscow.ds@roche.ru (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: moscow.medinfo@roche.ru (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: www.roche.ru

С уважением,

Екатерина Фадеева

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию

АО «Рош-Москва»

АО «Рош-Москва»

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: moscow.ds@roche.ru;