

ТОВ «Рош Україна»
Україна, 03150, м. Київ
вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Серпень 2025

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів охорони здоров'я щодо ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат), капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів, новий важливий ідентифікований ризик — оновлення протипоказань та додавання нових застережень і заходів безпеки стосовно анафілактичної реакції

Шановні спеціалісти охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу (далі – ЛЗ) СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- За даними післяреєстраційного нагляду, були виявлені випадки анафілаксії, анафілактичної реакції, анафілактичного шоку та анафілактоїдної реакції, пов'язані із застосуванням ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат).
- Анафілактична реакція є новим важливим виявленим ризиком для ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат). Медичні працівники повинні бути обізнаними щодо повного спектра ознак і симптомів анафілактичної реакції та відповідного медичного втручання. У разі виникнення анафілактичної реакції, застосування мофетилу мікофенолат слід негайно та остаточно припинити.

Інформація про цей новий ризик буде внесена до інструкції для медичного застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат).

Контекст та додаткова інформація

ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) показаний для профілактики гострого відторгнення органа у хворих після аlogenної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і кортикостероїдами.

Анафілаксія, реакція гіперчутливості I типу, є гострою потенційно летальною системною алергічною реакцією з різноманітними механізмами виникнення та клінічними проявами.

Застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) асоціювалося з випадками анафілаксії, анафілактичної реакції, анафілактичного шоку та анафілактоїдної реакції. Такі реакції зазвичай виникали протягом кількох хвилин або впродовж доби після прийому лікарського засобу. Симптоми включали набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднене дихання чи ковтання, біль у грудній клітці, запаморочення. У поодиноких випадках повідомлялося про позитивну реакцію при повторному введенні та/або покращення стану після його відміни. За післяреєстраційними даними з безпеки для

ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат), частота повідомлень про анафілактичну реакцію становить 0,98 на 100 000 пацієнто-років.

Лікарям слід бути поінформованими про повний спектр ознак та симптомів анафілактичної реакції та необхідність негайного проведення відповідного медичного втручання.

ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® протипоказаний пацієнтам із виявленою гіперчутливістю, включаючи анафілаксію, до мофетилу мікофенолату, мікофенолової кислоти або будь-якого компонента лікарського засобу.

Рекомендації:

- При перших ознаках або симптомах анафілактичної реакції пацієнтам слід негайно звернутися за медичною допомогою. До таких симптомів належать, зокрема: набряк обличчя, губ, язика або горла, утруднене дихання чи ковтання, біль у грудях, запаморочення, серцебиття, висипання, кропив'янка, свербіж, відчуття слабкості або непритомність.
- Пацієнтам слід остаточно припинити застосування ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) у разі появи ознак та симптомів анафілактичної реакції.

Компанія ТОВ «Рош Україна» тісно співпрацює з регуляторними органами з метою оновлення інформації про лікарський засіб, щоб відобразити ризик виникнення анафілактичної реакції. Відповідні зміни буде внесено в інструкцію для медичного застосування, розділи «Особливості застосування» та «Протипоказання».

Цей Інформаційний лист-звернення для медичних працівників розповсюджено до офіційного оновлення інформації про лікарський засіб з метою своєчасного інформування про виявлений ризик та забезпечення належного реагування.

Заклик щодо повідомлень про побічні реакції

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Контакти для звернень до компанії

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або

- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.
Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,
ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Elena Loichenko
80FE57A3CD74453...

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

Signed by:
Dejan Mesic
FD587BB2816B4A9...

Деян Нешич

Генеральний директор
ТОВ «Рош Україна»