



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

26.11.2015 № 01И-2025/15

На № _____ от _____



2056507

Субъекты обращения
лекарственных средств

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Селлсепт

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Селлсепт (МНН: микофенолата мофетил).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко



Перевод

05.11.2015

Письмо-обращение к специалистам
здравоохранения

Селлсепт® (миклофенолата мофетил): риск тератогенности – важная новая информация касательно предотвращения беременности – рекомендации для пациентов-женщин и мужчин

Уважаемый специалист здравоохранения,

Компания Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (F. Hoffmann-La Roche Ltd.; далее – Рош) по согласованию с регуляторными органами – Росздравнадзором - хотела бы проинформировать об ужесточении рекомендаций в отношении предотвращения беременности при применении препарата Селлсепт.

Описание проблемы безопасности

Миклофенолата мофетил является мощным тератогенным агентом для человека, который повышает риск спонтанного аборта и врождённых пороков развития при применении во время беременности. Соответственно, новая редакция раздела “Противопоказания” инструкции по медицинскому применению должна включать:

- Применение во время беременности в связи с потенциальной мутагенностью и тератогенностью
- Применение у женщин с сохраненным детородным потенциалом, которые не используют высокоэффективные методы контрацепции
- Применение в период кормления грудью

Врачи должны обеспечить понимание рисков для плода пациентами женского и мужского пола, принимающими Селлсепт, понимание необходимости эффективной контрацепции и необходимости немедленной консультации врача в случае возможной беременности.

Representative Office of
F. Hoffmann – La Roche Ltd

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Дополнительные рекомендации по определению беременности

Перед началом терапии Селлсептом женщины с сохраненным детородным потенциалом должны дважды получить отрицательный результат тестов на беременность, при проведении которых используется сыворотка или моча и чувствительность которых не менее 25 мМЕ/мл; второй тест должен быть проведен через 8-10 дней после первого и непосредственно перед началом терапии Селлсептом. Повторный тест на беременность должен быть проведен в ходе последующих визитов. Результаты всех тестов на беременность должны быть обсуждены с пациентом. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленно проконсультироваться с врачом в случае наступления беременности.

Рекомендации по контрацепции для женщин и мужчин

Женщины с сохраненным детородным потенциалом должны одновременно использовать два метода контрацепции, один из которых должен относиться к высокоэффективным методам, до начала терапии Селлсептом и в течение 6 недель после окончания лечения Селлсептом – в случае сохранения половых контактов.

Сексуально активные мужчины, получающие Селлсепт, должны использовать презервативы во время лечения и по крайней мере в течение 90 дней после его окончания. Рекомендация использовать презервативы относится и мужчинам после вазэктомии, поскольку в этом случае сохраняются риски, связанные с передачей семенной жидкости. Кроме того, женщинам-партнерам пациентов-мужчин рекомендовано использовать высокоэффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после последней дозы Селлсепта.

Дополнительная информация относительно изменений в рекомендациях по безопасности

Предлагаемые изменения сделаны по результатам кумулятивного обзора врожденных дефектов, которые подтверждают действие микофенолата как мощного тератогенного агента для человека и подтверждают возрастание частоты врожденных отклонений и спонтанных аборт, ассоциированных с микофенолатом по сравнению с аналогичными показателями для других препаратов. На основании данных литературы:

- Спонтанные аборты наблюдались у 45 - 49% пациентов, получавших микофенолата мофетил во время беременности по сравнению с 12-33% у пациентов после трансплантации солидных органов, получавших другие иммуносупрессанты.

**Representative Office of
F. Hoffmann – La Roche Ltd**

**Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
(Швейцария)
Представительство в г. Москве**

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная Плаза»

Tel.: + 7 (495) 229 29 99
Fax: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Тел.: + 7 (495) 229 29 99
Факс: + 7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

• Пороки развития возникали у 23-27% живых новорожденных, которые родились у женщин, получавших микофенолата мофетил во время беременности по сравнению с 2 - 3 % живых новорожденных в целом по популяции и приблизительно 4-5% у пациентов после трансплантации солидных органов, которые получали не микофенолата мофетил, а другие иммуносупрессанты.

Наиболее часто сообщалось о следующих пороках развития:

- Челюстно-лицевые нарушения – такие как заячья губа, волчья пасть, микрогнатия и гипертелоризм орбит;
- Дефекты уха (например, ненормально сформированные или отсутствующее внешнее/среднее ухо) и глаз (например, колобома, микрофтальм);
- Дефекты пальцев (например, полидактилия, синдактилия, брахидактилия);
- Дефекты сердца, такие как дефекты перегородок;
- Дефекты пищевода (например, атрезия пищевода);
- Дефекты нервной системы (такие как расщелина позвоночника).

Компания Рош сотрудничает с регуляторными органами, обновляя инструкции по медицинскому применению. Обновленная инструкция по применению будет доступна после утверждения регуляторными органами.

Контактная информация для сообщений о нежелательных явлениях

Согласно действующему законодательству Российской Федерации, специалисты здравоохранения должны передавать сообщения о серьезных нежелательных явлениях, предположительно связанных с использованием препарата Селлсепт®, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по телефону 8(499)578-01-31/2, в виде заполненной карты – извещения на сайте

(http://www.roszdravnadzor.ru/medicines/monitor_bezopasnosti_ls/2956/)

по электронному адресу pharm@roszdravnadzor.ru по почте: (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1).

Контактные данные компании

Просим обращаться в Представительство компании Рош в том случае, если у вас возникнут вопросы или потребуются дополнительные сведения по применению препарата Селлсепт®, по телефону 8(495)229-29-99 (офис) или электронной почте moscow@roche.ru.



F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Representative Office of F. Hoffmann – La Roche Ltd

Business Center «Neglinnaya Plaza»
2, Trubnaya square
107031 Moscow, Russian Federation

Tel.: +7 (495) 229 29 99
Fax: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцария)
Представительство в г. Москве

107031, Россия, г. Москва
Трубная площадь, дом 2
Бизнес-центр «Неглинная-Плаза»

Тел.: +7 (495) 229 29 99
Факс: +7 (495) 229 79 99
www.roche.ru