



## СеллСепт® (микофенолата мофетил):

*тератогенный риск –*

*новое важное сообщение для мужчин и женщин о предупреждении беременности.*

Уважаемые специалисты здравоохранения,

ООО «Рош Украина», действующее от имени и в интересах компании Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (далее Рош), совместно с Департаментом лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики хотели бы проинформировать Вас о крайне важной рекомендации по предупреждению беременности во время приёма препарата СеллСепт®.

### *Краткое описание проблем безопасности*

Микофенолат - это мощный человеческий тератоген, который повышает риск спонтанных выкидышей или врожденных пороков у детей в результате воздействия во время беременности. Как следствие, были добавлены следующие противопоказания к применению препарата СеллСепт®:

СеллСепт® **противопоказан:**

- во время беременности из-за мутагенного и тератогенного потенциала
- женщинам детородного возраста, которые не используют высокоэффективные методы контрацепции
- кормящим женщинам

Врач должен убедиться, что женщины и мужчины, принимающие СеллСепт®, понимают риск вреда для ребенка, необходимость эффективной контрацепции и необходимость незамедлительно обратиться к врачу, если есть вероятность беременности.

### ***Дальнейшие рекомендации по тестированию на беременность***

Перед началом лечения препаратом СеллСепт<sup>®</sup>, женщины детородного возраста должны иметь два отрицательных сывороточных теста или теста мочи на беременность с чувствительностью не менее 25 мМЕ/мл; второй тест должен быть проведен через 8-10 дней после первого и непосредственно перед началом приёма препарата СеллСепт<sup>®</sup>. Повторные тесты на беременность должны проводиться во время проведения плановых осмотров. Результаты всех тестов на беременность должны обсуждаться с пациентом. Пациенты должны быть проинструктированы о необходимости немедленного обращения к врачу сразу после выявления беременности.

### ***Рекомендации по контрацепции для женщин и мужчин***

Женщины детородного возраста должны применять одновременно два надежных способа контрацепции, включая, как минимум, один высокоэффективный метод перед началом лечения препаратом СеллСепт<sup>®</sup>, во время лечения и в течение 6 недель после прекращения лечения, только если в качестве метода контрацепции не было выбрано воздержание.

Сексуально активным мужчинам рекомендовано использовать презервативы во время лечения и в течение не менее 90 дней после отмены лечения. Использование презервативов применимо как для мужчин, способных к оплодотворению, так и для мужчин, прошедших вазектомию, поскольку риски, связанные с передачей семенной жидкости, относятся также и к мужчинам после вазектомии.

Кроме этого, партнерам пациентов-мужчин рекомендовано использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 90 дней после приема последней дозы препарата СеллСепт<sup>®</sup>.

### ***Дальнейшая информация к обновлению информации по безопасности***

Перечисленные выше рекомендации сделаны на основании совокупного исследования врожденных дефектов, которое подтвердило, что микофенолат оказывает мощное тератогенное действие у человека и привело доказательства повышенной частоты врожденных пороков развития и выкидышей, связанных с действием микофенолата по сравнению с другими лекарствами.

По данным литературы:

- Спонтанные аборт были зарегистрированы у 45 - 49% пациенток, которые принимали микофенолата мофетил во время беременности, по сравнению с

отчетным показателем между 12% и 33% пациенток после трансплантации паренхиматозных органов, принимавших другие иммунодепрессанты.

- Пороки развития возникли у 23-27% детей, родившихся живыми у женщин, принимавших микофенолата мофетил во время беременности, по сравнению с от 2 до 3% детей, родившихся живыми в общей численности населения и примерно у 4-5% пациентов после пересадки паренхиматозных органов после лечения иммунодепрессантами, отличными от микофенолата.

Наиболее часто наблюдались следующие пороки:

- Пороки развития лица, такие как заячья губа, волчья пасть, микрогнатия и гипертелоризма орбит;
- Аномалии уха (например, аномально сформированное или отсутствие внешнего / среднего уха) и глаз (например, колобома, микрофтальмия);
- Пороки развития пальцев (например, полидактилия, синдактилия, брахидактилия);
- Сердечные нарушения, такие как дефекты предсердий и межжелудочковой перегородки;
- Мальформации пищевода (например, атрезия пищевода);
- Мальформации нервной системы (такие, как расщелина позвоночника).

Компания Рош тесно сотрудничает с органами здравоохранения для обновления информации о препарате. После утверждения органами здравоохранения, пересмотренная информация о препарате СеллСепт® будет отражена в инструкции по медицинскому применению препарата.

### ***Порядок уведомления о побочных реакциях и контактная информация.***

Согласно Техническому регламенту "О безопасности лекарственных средств для медицинского применения" утвержденному Постановлением Правительства Кыргызской Республики N137 от 6 апреля 2011 года (с дополнениями), медицинские работники всех организаций здравоохранения, независимо от форм собственности, должны своевременно предоставлять достоверную информацию о случаях побочных реакций лекарственных средств или отсутствия эффективности в Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики по адресу: г. Бишкек, ул. 3-линия, 25, тел. (0312) 21-02-77; (0312) 21-92-95 или по электронному адресу [kg.pharmacovigilance@gmail.com](mailto:kg.pharmacovigilance@gmail.com).



Медицинские работники должны сообщать о каждом случае воздействия микофенолата на организм во время беременности (независимо от результата) в соответствии с национальными требованиями к отчетности, в дополнение к любым побочным эффектам, которые, возможно, были связаны с использованием препарата СеллСепт®.

***Контактные данные компании Рош.***

Если у вас возникли вопросы или вам необходима дополнительная информация касательно использования препарата СеллСепт®, пожалуйста, обращайтесь в ООО «Рош Украина» по телефону +380 (44) 354-30-40 или по электронной почте [kyrgyzstan.safety@roche.com](mailto:kyrgyzstan.safety@roche.com)

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Рош Украина»

Начальник отдела научных  
исследований,  
разработок и регуляторных вопросов  
ООО «Рош Украина»



Деян Нешич

Максим Серета