

CellCept® 500 mg
סלספט 500 מ"ג
Mycophenolate mofetil
Film coated tablets

CellCept® 250 mg
סלספט 250 מ"ג
Mycophenolate mofetil
Capsules

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים מעלה.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Prophylaxis of rejection in renal allograft recipients, and in patients receiving allogenic cardiac transplants.
Cellcept should be used concomitantly with cyclosporin and corticosteroids.
Allogenic hepatic transplant

הסבר:

טקסט עם קו תחת מציין טקסט שהוסף לעלון.
~~טקסט עם קו חוצה~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ובעלון לרופא כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,



לילי אדר
רוקחת ממונה



בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.9 Overdose עודכן המידע הבא:

Reports of overdoses with mycophenolate mofetil have been received from clinical trials and during post-marketing experience. In the vast majority of these cases, either no adverse events were reported or they were in line with the known safety profile of the medicinal product and had a favourable outcome. However, isolated serious adverse events including a fatal case were observed during post-marketing experience.