



דצמבר 2019

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 לצרכן ובעלון 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 מציינ טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציינ 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-חג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.7 **Effects on ability to drive and use machines** עודכן המידע הבא:

CellCept has a moderate influence on the ability to drive and use machines. Cellcept may cause somnolence, confusion, dizziness, tremor or hypotension, and therefore patients are advised to use caution when driving or using machines.

בסעיף **4.8 Undesirable effects**, עודכן המידע הבא:

Table 1 Summary of adverse drug reactions occurring in patients treated with CellCept reported from clinical trials and post marketing experience

Blood and lymphatic system disorders- Ecchymosis, Pseudolymphoma

Vascular disorders- Lymphocele, Venous thrombosis

Gastrointestinal disorders- Abdominal distension, Mouth ulceration

Musculoskeletal and connective tissue disorders - Muscular weakness, Hematuria

General disorders and administration site conditions – Hernia, Pyrexia (very common)

Infections

All patients treated with immunosuppressants are at increased risk of bacterial, viral and fungal infections (some of which may lead to a fatal outcome), including those caused by opportunistic agents and latent viral reactivation. The risk increases with total immunosuppressive load (see section 4.4). The most serious infections were sepsis, peritonitis, meningitis, endocarditis, tuberculosis and atypical mycobacterial infection.

...

Blood and lymphatic disorders

Cytopenias, including leucopenia, anemia, thrombocytopenia and pancytopenia, are known risks associated with mycophenolate mofetil and may lead or contribute to the occurrence of infections and hemorrhages (see section 4.4). Agranulocytosis and neutropenia have been reported; therefore, regular monitoring of patients taking CellCept is advised (see section 4.4). There have been reports of aplastic anaemia and bone marrow failure in patients treated with CellCept, some of which have been fatal.

...

Gastrointestinal disorders

The most serious gastrointestinal disorders were ulceration and hemorrhage which are known risks associated with mycophenolate mofetil. Mouth, esophageal, gastric, duodenal, and intestinal ulcers often complicated by hemorrhage, as well as hematemesis, melena, and hemorrhagic forms of gastritis and colitis were commonly reported during the pivotal clinical trials. The most common gastrointestinal disorders, however, were diarrhea, nausea and vomiting. Endoscopic investigation of patients with CellCept-related diarrhea have revealed isolated cases of intestinal villous atrophy (see section 4.4).

...

General disorders and administration site conditions

Edema, including peripheral, face and scrotal edema, was reported very commonly during the pivotal trials. Musculoskeletal pain such as myalgia, and neck and back pain were also very commonly reported.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2 לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

...

מניעת היריון בגברים הנוטלים סלספט

- אם הנך מתכנן היריון עם בת זוגך, שוחח עם הרופא בנוגע לסיכונים האפשריים וטיפולים חלופיים.

נהיגה ושימוש במכונית

לסלספט יש השפעה בינונית על היכולת לנהוג או להשתמש בכלים ובמכונית. אם אתה מרגיש מנומנם, חסר תחושה או מבולבל, שוחח עם הרופא או האחיות ואל תנהג או תשתמש בכלים או במכונית עד שתחוש טוב יותר.

בסעיף 4 תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

תופעות לוואי שכיחות

חלק מתופעות הלוואי השכיחות יותר הן: שלשול, מיעוט כדוריות דם לבנות או אדומות בדם, זיהום והקאות. הרופא המטפל יערוך בדיקות דם סדירות בכדי לזהות שינויים ב:

- מספר תאי הדם שלך או סימנים לזיהומים
- רמות של חומרים בדם, כגון: סוכר, שומן או כולסטרול.

[...]

תופעות לוואי אחרות יכולות לכלול:

בעיות בעור, כגון: אקנה, פצעי קור, שלבקת חוגרת, גידולים בעור, נשירת שיער, פריחה וגרד. בעיות במערכת השתן, כגון: ~~בעיות בכליות או תחושת דחיפות במתן שתן~~ דם בשתן.

בעיות במערכת העיכול ובפה, כגון:

- נפיחות בחניכיים וכיבים בפה
- דלקת בלבלב, במעי הגס או בקיבה
- ~~בעיות במערכת הפרעות במערכת העיכול~~ כולל דימום, הפרעות בכבד
- שלשול, עצירות, בחילה, קשיי עיכול, אובדן תיאבון, נפיחות (גזים במערכת העיכול)