



מאי 2021

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 מצוין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מצוין 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.roshe.co.il.

ב ב ר כ ה,

לילי אדר
רוקחת ממונה

בתאור צפרי-חג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

Infections

[...]

Mycophenolic acid has a cytostatic effect on B- and T-lymphocytes, therefore an increased severity of COVID-19 may occur. Dose reduction or discontinuation of CellCept should be considered for patients in cases of clinically significant COVID-19.

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

De novo purine synthesis inhibitors associated acute inflammatory syndrome-uncommon

General disorders and administration site conditions

[...]

De novo purine synthesis inhibitors associated acute inflammatory syndrome has been described from post-marketing experience as a paradoxical proinflammatory reaction associated with mycophenolate mofetil and mycophenolic acid, characterised by fever, arthralgia, arthritis, muscle pain and elevated inflammatory markers. Literature case reports showed rapid improvement following discontinuation of the medicinal product.