



נובמבר 2018

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-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

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

Interactions

Caution should be exercised when switching combination therapy from regimens containing immunosuppressants, which interfere with MPA enterohepatic recirculation, e.g. ciclosporin, to others devoid of this effect, e.g. tacrolimus, sirolimus, belatacept, or vice versa, as this might result in changes of MPA exposure. Drugs which interfere with MPA's enterohepatic cycle (e.g. cholestyramine, antibiotics) should be used with caution due to their potential to reduce the plasma levels and efficacy of CellCept (see also section 4.5). Therapeutic drug monitoring of MPA may be appropriate when switching combination therapy (e.g. from ciclosporin to tacrolimus or vice versa) or to ensure adequate immunosuppression in patients with high immunological risk (e.g. risk of rejection, treatment with antibiotics).

It is recommended that CellCept should not be administered concomitantly with azathioprine because such concomitant administration has not been studied.

The risk/benefit ratio of mycophenolate mofetil in combination with ~~tacrolimus~~ or sirolimus has not been established (see also section 4.5).

בסעיף 4.6 **Pregnancy and lactation**, עודכן המידע הבא:

Men

Limited clinical evidence does not indicate an increased risk of malformations or miscarriage following paternal exposure to mycophenolate mofetil.

MPA is a powerful teratogen. It is not known if MPA is present in semen. Calculations based on animal data show that the maximum amount of MPA that could potentially be transferred to woman is so low that it would be unlikely to have an effect. Mycophenolate has been shown to be genotoxic in animal studies at concentrations exceeding the human therapeutic exposures only by small margins, such that the risk of genotoxic effects on sperm cells cannot completely be excluded.

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. **לפני השימוש בתרופה**, עודכן המידע הבא:

...
מניעת היריון בגברים הנוטלים סלספט

- הנתונים הזמינים לא מצביעים על עלייה בסיכון לפגמים או הפלות אם האב נוטל מיקופנולאט. יחד עם זאת, לא ניתן לשלול לחלוטין את האפשרות לסיכון.