

09 июля 2025 г.

Письмо-обращение к медицинским работникам:

**Селлсепт (микофенолата мофетил), новый важный идентифицированный риск - Анафилактическая реакция - Обновление разделов «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности при применении», «Нежелательные реакции»
Общей характеристики лекарственного препарата (ОХЛП)**

Уважаемый медицинский работник,

Представительство «ТОО Рош Казахстан» выражает Вам свое почтение и информирует о следующем:

Краткий обзор

- По данным пострегистрационного применения выявлены случаи анафилаксии, анафилактической реакции, анафилактического шока и анафилактоидной реакции при применении препарата Селлсепт [микофенолата мофетил-(ММФ)].
- Анафилактическая реакция является новым важным идентифицированным риском для препарата Селлсепт (ММФ). Медицинские работники должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов анафилактической реакции и надлежащем медицинском лечении. В случае развития анафилактической реакции, необходимо прекратить применение ММФ на неопределенный срок.

Информация в отношении нового важного идентифицированного риска подлежит включению в ОХЛП и листок-вкладыш препарата Селлсепт (ММФ).

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Препарат Селлсепт в лекарственной форме капсулы 250 мг в комбинации с циклоспорином и кортикостероидами показан для профилактики острого отторжения аллотрансплантата почки, сердца или печени.

Анафилаксия, реакция гиперчувствительности I типа, представляет собой острую, потенциально летальную системную аллергическую реакцию с различными механизмами и клиническими проявлениями.

При применении препарата Селлсепт (ММФ) зарегистрированы случаи анафилаксии, анафилактической реакции, анафилактического шока и анафилактоидной реакции. Реакции обычно возникают в течение периода от нескольких минут до суток после приема препарата. Симптомы включали отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, боль в груди и головокружение. Было зарегистрировано несколько случаев с положительным повторным назначением препарата и/или положительной отменой препарата. Частота сообщений об анафилактической реакции, наблюдаемой при

применении Селлсепт (ММФ) с учетом новых данных по безопасности, составляет 0,98 на 100 000 пациенто-лет.

Лечащие врачи должны быть осведомлены обо всем спектре признаков и симптомов анафилактической реакции и надлежащем медицинском лечении.

Селлсепт противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к ММФ), микофеноловой кислоте (МФК) или любому компоненту лекарственного продукта

Рекомендуется:

- Пациентам, при первых признаках или симптомах анафилактической реакции немедленно обратиться за медицинской помощью (признаки и симптомы включают, помимо прочего, отек лица, губ, языка или горла; затрудненное дыхание или глотание, боль в груди, головокружение, сердцебиение, сыпь, крапивницу, зуд и головокружение)
- полностью прекратить прием препарата Селлсепт (ММФ) при появлении признаков и симптомов анафилактической реакции.

Компания Рош сообщает о намерении внести обновленную информацию в разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности при применении», «Нежелательные реакции» ОХЛП и соответствующие разделы листка-вкладыша для отображения риска анафилактической реакции.

Настоящее письмо-обращение распространяется до обновления ОХЛП и листка-вкладыша, для своевременного информирования о выявленных рисках и возможных мерах по управлению этими рисками.

Призыв к сообщению

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы вносите непосредственный вклад в формирование профиля безопасности лекарственного препарата о безопасности лекарственного препарата.

Контактная информация

Необходимость оповещения

Специалистам здравоохранения следует сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением Селлсепт, в соответствии с действующим законодательством.

РГП на ПХВ «НЦЭЛС и МИ» КМ и ФК МЗ РК

г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7172235135 Сайт: www.ndda.kz

e-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Контактные данные компании:



«Рош Казахстан»

Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, проспект Достык 210

Бизнес центр «Коктем-гранд»

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Контактные данные компании

Если вам потребуется дополнительная информация по использованию препарата

Селлсепт или у вас возникнет вопрос по содержанию данного письма,

пожалуйста, обращайтесь в компанию ТОО «Рош Казахстан» по телефону + 7 (727)

321 24 24, по email kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com или через сайт

www.roche.kz

▼ Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга, что позволит быстро установить новую информацию о безопасности препарата. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Текст письма-обращения на казахском языке:

09 шілде 2025 ж.

Медицина қызметкерлеріне өтініш-хат:

Селлсепт (микофенолат мофетил), анықталған жаңа маңызды тәуекел - Анафилактикалық реакция - Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының (ДПЖС) "Қарсы көрсетілімдер", "Қолдану кезіндегі ерекше нұсқаулар және сақтық шаралары", "Жағымсыз реакциялар" бөлімдерін Жаңарту

Құрметті медицина қызметкері,

«Рош Қазақстан» ЖШС өкілдігі Сізге өзінің құрметін білдіреді және келесі ақпаратты хабарлайды:

Қысқаша шолу

- Тіркеуден кейінгі қолдану деректері бойынша Селлсепт [микофенолат мофетил- (ММФ)] препаратын қолданғанда анафилаксия, анафилактикалық реакция, анафилактикалық шок және анафилактоидты реакция жағдайлары анықталды.
- Анафилактикалық реакция Селлсепт (ММФ) препараты үшін жаңа маңызды анықталған қауіп болып табылады. Медицина қызметкерлері анафилактикалық реакцияның барлық белгілері мен симптомдары және тиісті медициналық емдеу туралы хабардар болуы тиіс. Анафилактикалық реакция дамыған жағдайда, ММФ қолдануды белгісіз мерзімге тоқтату қажет.

Анықталған жаңа маңызды тәуекелге қатысты ақпарат ДПЖС және Селлсепт препаратының (ММФ) қосымша парағына енгізілуге тиіс.

Қауіпсіздікке қатысты мәселелер туралы бастапқы ақпарат

Циклоспоринмен және кортикостероидтармен біріктірілген 250 мг капсула дәрілік түріндегі Селлсепт препараты бүйрек, жүрек немесе бауыр аллотрансплантатын жедел қабылдамаудың алдын алу үшін көрсетілген.

Анафилаксия, I типті жоғары сезімталдық реакциясы әртүрлі механизмдері мен клиникалық көріністері бар, жедел, өлім-жітімге апаруы ықтимал, жүйелік аллергиялық реакция болып табылады.

Селлсепт (ММФ) препаратын қолданған кезде анафилаксия, анафилактикалық реакция, анафилактикалық шок және анафилактоидты реакция жағдайлары тіркелген. Реакциялар әдетте, препаратты қабылдағаннан кейін бірнеше минуттан бір тәулікке дейінгі кезеңде пайда болады. Симптомдарға беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың немесе жүтудың қиындауы, кеудедегі ауырсыну және бас айналуы кіреді. Препаратты оң

қайта тағайындаумен және/немесе препаратты оң тоқтатумен бірнеше жағдай тіркелді. Жаңа қауіпсіздік деректерін ескере отырып, Селлсепт (ММФ) қолдану кезінде байқалатын анафилактикалық реакция туралы хабарлау жиілігі 100 000 пациент-жылына 0,98 құрайды.

Емдеуші дәрігерлер анафилактикалық реакцияның барлық белгілері мен симптомдары және тиісті медициналық емдеу туралы хабардар болуы тиіс.

Селлсепт ММФ-ке, микофенол қышқылына (МФҚ) немесе дәрілік өнімнің кез келген компонентіне жоғары сезімталдығы бар науқастарға қарсы көрсетілген.

Ұсынылады:

- Пациенттерге анафилактикалық реакцияның алғашқы белгілері немесе симптомдары пайда болған кезде дереу медициналық көмекке жүгіну (белгілер мен симптомдарға беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың немесе жұтудың қиындауы, кеудедегі ауырсыну, бас айналуы, жүрек соғуы, бөртпе, есекжем, қышу және бас айналуы жатады, бірақ олармен шектелмейді)
- анафилактикалық реакцияның белгілері мен симптомдары пайда болған кезде Селлсепт (ММФ) препаратын қабылдауды толығымен тоқтату.

Рош компаниясы анафилактикалық реакция қаупін көрсету үшін ДПЖС-ның «Қарсы көрсетілімдер», «Қолдану кезіндегі ерекше нұсқаулар және сақтық шаралары», «Жағымсыз реакциялар» бөлімдеріне және қосымша парақтың тиісті бөлімдеріне жаңартылған ақпаратты енгізу ниеті туралы хабарлайды.

Осы өтініш-хат анықталған тәуекелдер және осы тәуекелдерді басқару жөніндегі ықтимал шаралар туралы уақытылы хабардар ету үшін ДПЖС және қосымша парақ жаңартылғанға дейін таратылады.

Хабарлауға шақыру

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз дәрілік препараттың қауіпсіздік бейінін қалыптастыруға тікелей үлес қосасыз.

Байланыс ақпараты

Хабарлау қажеттілігі

Денсаулық сақтау мамандары

Селлсепт қолдануға байланысты болуы мүмкін барлық жағымсыз құбылыстар туралы қолданыстағы заңнамаға сәйкес хабарлауы тиіс.

ҚР ДСМ МФБК «ДЗСҰО» ШЖҚ РМК

Мекен-жайы: Астана қаласы, Байқоңыр ауданы, А.Иманов көшесі, 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Тел.: +7172235135

Сайт: www.ndda.kz

e-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

Компанияның байланыс деректері:

«Рош Қазақстан»

Қазақстан Республикасы, Алматы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 210

«Көктем-гранд» бизнес орталығы

Телефон: +7 (727) 321 24 24

Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

Компанияның байланыс деректері

Егер сізге Селлсепт препаратын қолдану туралы қосымша ақпарат қажет болса немесе Селлсепт препаратына қатысты осы хаттың мазмұны бойынша сұрақтарыңыз туындаса,

«Рош Қазақстан» ЖШС компаниясына + 7 (727)

321 24 24 телефоны бойынша, kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com электрондық поштасы арқылы

[немесе www.roche.kz сайты арқылы хабарласыңыз](http://www.roche.kz)

▼ Аталған дәрілік зат қосымша мониторингтің нысаны болып табылады, бұл препараттың қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Біз денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауына өтініш етеміз.