

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ



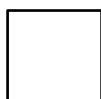
ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

720044, Кыргызская Республика
г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: pharm@dlsmi.kg

№ _____

На № _____ от _____



Г

Д

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

**Селлсепт (Микофенолата мофетил) – новый важный
идентифицированный риск: анафилактическая реакция.**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР (ДЛС и МИ) информирует Вас о новом риске: **анафилактическая реакция** при применении лекарственного препарата **Селлсепт (Микофенолата мофетил)**.

ДЛС и МИ предоставляет следующие информационные материалы для ознакомления:

1. Письмо-обращение к медицинским работникам о новом важном идентифицированном риске для препарата Селлсепт (Микофенолата мофетил).

Заместитель директора

Джанкорозова М.К.

Исп. Нурматова М.Т., гл. специалист Отдела фармаконадзора и рекламы
ОФир: 21-92-88



№ 10/2526, 30.07.2025

Кол койгон: Джанкорозова М.К., 30.07.2025



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,

Агентский офис “Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.”, Швейцария, в Кыргызской Республике 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 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг показан к применению у взрослых и детей с площадью поверхности тела >1.5 м² (примерный детский возраст старше 14 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела >1.5 м² (примерный детский возраст старше 14 лет):

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почки.

Взрослые:

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки сердца;

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки печени.



Препарат Селлсепт в лекарственной форме капсулы 250 мг показан к применению у взрослых и детей с площадью поверхности тела >1.25 м² (примерный детский возраст старше 12 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела >1.25 м² (примерный детский возраст старше 12 лет):

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки почки.

Взрослые:

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки сердца;

- профилактика острого отторжения трансплантата у пациентов после аллогенной пересадки 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

Контактная информация Департамента лекарственных средств и медицинских изделий:

- www.dlsmi.kg (“Сообщение о нежелательных реакциях»)
- тел. “Горячей линии”: 0800 800 26 26 (звонок бесплатный)

Контактная информация компании:

- Агентский офис компании «Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд» в Кыргызской Республике по адресу: г.Бишкек, ул.Ахунбаева 127/1, 8 этаж, 808 каб.,
Телефон: +996 (312) 299292
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com или moscow.ds@roche.com (для сообщения о нежелательных явлениях);
- e-mail: cholpon.galieva@gmail.com и/или ссылка сайт: <https://medinfo.roche.com/> (для получения медицинской информации по препарату);