

ТОВ «Рош Україна»

Україна, 03150, м. Київ

вул. Велика Васильківська, 139, 5 поверх

Серпень 2026

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат): Оновлення інформації щодо періоду застосування контрацепції після завершення лікування для жінок з репродуктивним потенціалом (подовження з 6 тижнів до 6 місяців)

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія ТОВ «Рош Україна», що є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) в Україні, за погодженням із Державним експертним центром Міністерства охорони здоров'я України, повідомляє про наступне:

Резюме

- СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) є потужним тератогеном для людини, застосування якого під час вагітності асоціюється з високим ризиком спонтанних абортів та вроджених вад розвитку.
- Оновлена рекомендація:
Жінки з репродуктивним потенціалом повинні використовувати ефективну контрацепцію під час лікування та протягом **6 місяців** після припинення застосування мофетилу мікофенолат (раніше цей період становив 6 тижнів).
- Дане оновлення є проактивним заходом для узгодження з міжнародними регуляторними рекомендаціями щодо генотоксичних лікарських засобів.
- Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні переконатися, що пацієнти поінформовані про ризики та дотримуються оновлених вимог щодо застосування контрацепції.

Передумови щодо питання безпеки

Лікарський засіб СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) показаний для профілактики гострого відторгнення органа у хворих після аlogenної трансплантації нирки, серця, печінки у складі комбінованої терапії з циклоспорином і кортикостероїдами.

Лікарський засіб СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) протипоказаний:

- пацієнтам з гіперчутливістю до мофетилу мікофенолату, мікофенолової кислоти або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу;
- жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують вискоєфективну контрацепцію;
- жінкам з репродуктивним потенціалом без отримання результатів тесту на вагітність, щоб виключити ненавмисне застосування під час вагітності;
- вагітним, крім випадків, коли немає відповідного альтернативного лікування для запобігання відторгнення трансплантата;
- жінкам, які годують груддю.

У післяреєстраційному періоді у дітей, чиї матері під час вагітності приймали мофетилу мікофенолат у комбінації з іншими імуносупресантами, найчастіше відмічали такі вроджені вади розвитку:

- Вади розвитку обличчя, такі як розщілина губи, розщілина піднебіння, мікрогнатія та гіптелоризм орбіт (очних ямок);
- аномалії розвитку вуха (наприклад, аномальна форма або відсутність зовнішнього/середнього вуха) та ока (наприклад, колобома, мікрофтальм);
- вади розвитку пальців (наприклад, полідактилія, синдактилія, брахідактилія);
- вади серця, такі як дефекти міжпередсердної та міжшлуночкової перегородок;
- вади розвитку стравоходу (наприклад, атрезія стравоходу);
- вади розвитку нервової системи (такі як розщілина хребта).

Обґрунтування оновленої рекомендації

На основі всебічного огляду поточних регуляторних настанов та передових наукових практик, рекомендовану тривалість застосування контрацепції після завершення лікування для жінок з репродуктивним потенціалом **було подовжено з 6 тижнів до 6 місяців**. Тривалість у 6 місяців була визначена відповідно до оновлених рекомендацій Робочої групи з безпеки та Робочої групи з доклінічних питань Європейського агентства з лікарських засобів щодо лікарських засобів із генотоксичним потенціалом. Ця рекомендація враховує як процеси виведення лікарського засобу з організму, так і цикл дозрівання ооцитів людини, забезпечуючи консервативний та гармонізований підхід до мінімізації потенційного ризику ембріофетального впливу через ооцити, що зазнали дії лікарського засобу під час лікування. Ця зміна зумовлена проактивним узгодженням з оновленими міжнародними регуляторними рекомендаціями щодо генотоксичних лікарських засобів, настановами Робочої групи з безпеки ЕМА та Управління з продовольства і медикаментів США (U.S. Food and Drug Administration – FDA), а також новим науковим консенсусом, що підтримує більш консервативну тривалість застосування контрацепції для забезпечення належного запасу безпеки з огляду на фармакокінетику виведення лікарського засобу та репродуктивний цикл людини. Це оновлення має на меті забезпечити постійний захист від потенційного впливу на ембріон і плід та гармонізувати інформацію щодо призначення лікарського засобу СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) із поточними світовими стандартами.

Жінки з репродуктивним потенціалом:

- До початку лікування повинні бути поінформовані про підвищений ризик втрати вагітності та вроджених вад розвитку новонародженого, а також повинні отримати консультацію щодо запобігання вагітності та її планування.
- Повинні використовувати щонайменше один вискоєфективний метод контрацепції, бажано у комбінації з додатковим методом:
 - до початку лікування,
 - під час лікування,
 - та **протягом 6 місяців** після припинення застосування лікарського засобу.

Спеціалісти системи охорони здоров'я повинні переконатися, що пацієнти повністю поінформовані про тератогенні ризики, пов'язані із застосуванням мікофенолату, та про оновлені вимоги щодо контрацепції. Дане оновлення буде відображено в інструкції для медичного застосування та відповідних освітніх матеріалах з мінімізації ризиків при їх наступній редакції.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат) див. в Інструкції для медичного застосування за посиланням: www.drlz.com.ua

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: www.aisf.dec.gov.ua.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції, ймовірно пов'язані із застосуванням ЛЗ СЕЛЛСЕПТ® (мофетилу мікофенолат):

- за електронною адресою ukraine.safety@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Повідомити про можливу побічну реакцію» або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»:

- за електронною адресою ukraine.medinfo@roche.com, або
- на сайті medinfo.roche.com/ua/uk, розділ «Запит інформації про продукт», або
- за телефоном +38 (044) 298 88 33, або
- звернувшись до офісу компанії за адресою:
ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Даний матеріал є навчальним та не розповсюджується з метою реклами.

Підготовлено при інформаційній підтримці ТОВ «Рош Україна».

З повагою,
ТОВ «Рош Україна»

Олена Лойченко

Уповноважена особа з фармаконагляду
ТОВ «Рош Україна»

DocuSigned by:
Elena Loichenko
80FE57A3CD74453...

Дмитро Запольський

Медичний директор
ТОВ «Рош Україна»

Signed by:
Dmytro Zapol'skyi
310813DFC7CE402...