



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

22.07.2025 № 014-711/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новой информации по безопасности  
лекарственного препарата  
Селлсепт® (микофенолата мофетил)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «Рош-Москва» о новой информации по безопасности лекарственного препарата Селлсепт® (микофенолата мофетил).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2635755

Специалистам системы  
здравоохранения



07 июля 2025 г.

**Письмо-обращение к медицинским работникам:**

Исх. № 08-25 DS от 07 июля 2025 года

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

Уважаемый медицинский работник,

Компания АО «Рош-Москва» 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  $>1.5 \text{ м}^2$  (примерный детский возраст старше 14 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела  $>1.5 \text{ м}^2$  (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  $>1.25$  м<sup>2</sup> (примерный детский возраст старше 12 лет) в виде комбинированной терапии с циклоспорином и глюкокортикостероидами.

Взрослые и дети с площадью поверхности тела  $>1.25$  м<sup>2</sup> (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 Росздравнадзора:***

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### ***Контактная информация компании:***

АО «Рош-Москва»

107031, г. Москва, Трубная площадь, д. 2, помещение 1, этаж 1, комната 42

e-mail: [moscow.reception@roche.ru](mailto:moscow.reception@roche.ru)

Телефон: +7 (495) 229 29 99

e-mail: [moscow.ds@roche.ru](mailto:moscow.ds@roche.ru) (для сообщения о нежелательных явлениях);

e-mail: [moscow.medinfo@roche.ru](mailto:moscow.medinfo@roche.ru) (для получения медицинской информации по препарату);

Форма обратной связи на сайте: [www.roche.ru](http://www.roche.ru)

С уважением,

Екатерина Фадеева

Руководитель Отдела по научному и медицинскому взаимодействию

АО «Рош-Москва»

DocuSigned by:  
*Ekatrina Fadeeva*

#### **АО «Рош-Москва»**

Адрес: АО «Рош-Москва» (официальный дистрибьютор компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»).

107045, Москва, Трубная площадь, дом 2, помещение I, этаж 1, комната 42

Рабочий телефон: +7 495 229 29 99;

Электронная почта: [moscow.ds@roche.ru](mailto:moscow.ds@roche.ru)