



22 Сентября, 2026 г.

Селлсепт (микофенолата мофетил): обновление сроков использования методов контрацепции после завершения терапии препаратом Селлсепт у женщин детородного возраста (увеличение срока с 6 недель до 6 месяцев)

Уважаемый медицинский работник,

Компания «Ф. Хоффманн-Ля Рош», на основании достигнутого соглашения с ГНКО «Научный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских технологий», настоящим информирует Вас о нижеследующем.

Краткий обзор

- Микофенолата мофетил (Селлсепт) - мощный тератоген человека, связанный с высоким риском самопроизвольных аборт и врожденных пороков развития при использовании во время беременности.
- Обновленная рекомендация:
Женщины детородного возраста должны использовать эффективные методы контрацепции в период лечения и **в течение 6 месяцев** после прекращения терапии препаратом Селлсепт (ранее 6 недель).
- Данное обновление является профилактической мерой, направленной на обеспечение соответствия международным рекомендациям по регулированию генотоксичных лекарственных препаратов.
- Медицинские работники должны проинформировать пациентов о рисках и соблюдать обновленные требования по контрацепции.

Исходная информация о проблемах, связанных с безопасностью

Селлсепт в комбинированной терапии с кортикостероидами и циклоспорином показан для профилактики острого отторжения трансплантата у взрослых и детей, а также лечения отторжения органов первичной или рефрактерной формы у взрослых пациентов, получивших аллогенный трансплантат почки, трансплантат сердца и трансплантат печени. Кроме того, микофенолата мофетил (ММФ) показан для индукционной и поддерживающей терапии взрослых и детей с волчаночным нефритом (ВН) III-V класса.

Селлсепт противопоказан:

- при беременности в связи с ее мутагенным и тератогенным потенциалом
- женщинам детородного возраста, не использующим высокоэффективные методы контрацепции
- у кормящих грудью женщин



Следующие пороки развития наиболее часто регистрировались в пострегистрационный период у детей пациентов, получавших терапию ММФ в комбинации с другими иммунодепрессантами во время беременности:

- Пороки развития лица, такие как расщепленная губа, расщепленное небо, микрогнатия и гипертелоризм глазниц;
- Аномалии развития уха (например, аномалия формы или отсутствие наружного уха), атрезия наружного слухового прохода (среднего уха) и глаза (например, колобома, микрофтальм);
- Пороки развития пальцев (например, полидактилия, синдактилия);
- Пороки сердца, такие как дефекты предсердий и межжелудочковой перегородки;
- Трахеозофагеальные пороки развития (например, атрезия пищевода);
- Пороки развития нервной системы (например, незаращение дужек позвонков).

Обоснование обновления рекомендаций:

На основании результатов всестороннего обзора текущих рекомендаций регуляторных органов и передовой научной практики рекомендуемая продолжительность использования противозачаточных средств для женщин детородного возраста после применения терапии ММФ была увеличена с 6 недель до 6 месяцев. 6-месячная продолжительность определялась в соответствии с обновленными рекомендациями Рабочей группы по безопасности/ Рабочей группы по неклиническим заболеваниям ЕМА (ЕМА SWP/NcWP) в отношении лекарственных препаратов с генотоксичным потенциалом. Рекомендация учитывает как элиминацию препарата, так и цикл созревания ооцитов человека, обеспечивая консервативный и согласованный подход к минимизации потенциального риска воздействия ооцитов на эмбрион и плод в ходе лечения. Это изменение обусловлено активным согласованием с обновленными международными нормативными рекомендациями по генотоксичным лекарственным средствам, рекомендациями Рабочей группы по безопасности ЕМА и FDA, а также формирующимся научным консенсусом, поддерживающим более консервативные сроки контрацепции для обеспечения достаточного запаса безопасности с учетом элиминации лекарственных средств и репродуктивного цикла человека. Цель обновления - обеспечить постоянную защиту от потенциального воздействия на эмбрион и плод и привести инструкцию по применению ММФ в соответствие с текущими глобальными стандартами.

Женщины детородного возраста:

- До начала терапии необходимо проинформировать о повышенном риске прерывания беременности и развития врожденных пороков развития, а также проконсультировать по вопросам планирования и предупреждения беременности .
- Необходимо использовать по крайней мере один высокоэффективный метод контрацепции, предпочтительно в сочетании с дополнительным методом,
 - до начала лечения
 - в процессе лечения
 - **и в течение 6 месяцев после отмены**



Медицинские работники должны убедиться в том, что пациенты проинформированы о тератогенных рисках, связанных с микофенолатом, и обновленных требованиях к контрацепции.

Это обновление будет отражено в справочной информации о продукции и в соответствующих материалах по минимизации рисков.

Призыв к сообщению

Сообщение информации о побочных реакциях имеет важное значение, поскольку позволяет осуществлять непрерывную оценку соотношения польза/риск лекарственного препарата. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему фармаконадзора.

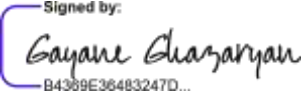
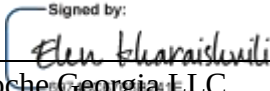
Важно сообщать о каждом подозреваемом нежелательном явлении (Suspected Adverse Event), поскольку это позволяет оценивать показатели безопасности и эффективности лекарственного препарата. Медицинские работники могут сообщать о любых нежелательных явлениях посредством следующих каналов связи:

ГНКО «Научный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских технологий»
адрес: Республика Армения, г.Ереван 0051, пр.Комитаса 49/5
тел. горячей линии: (+374 10) 20-05-05, (+374 10) 22-05-05;
электронная почта: vigilance@pharm.am
веб-сайт: www.pharm.am:

Вы также можете связаться с локальным ответственным лицом по фармаконадзору препаратов «Ф. Хоффманн-Ля Рош» в Армении — Гаяне Казарян («4 А» ООО): моб. тел.: +374 91 796688, электронная почта: gayaneh.ghazaryan@gmail.com.

Кроме того, Вы можете связаться с локальным заместителем ответственного лица по фармаконадзору препаратов «Ф. Хоффманн-Ля Рош» в Армении — Нуне Карапетян («4 А» ООО): моб. тел.: +374 91 721153; электронная почта: nune.k.karapetyan@gmail.com.

Также Вы можете связаться с Local Safety Responsible компании Roche Georgia LLC: тел.: +995 322 506284, +995 322 507284; электронная почта: georgia.safety@roche.com.

Гаяне Казарян Локальное ответственное лицо по фармаконадзору по продуктам компании Хоффманн-Ля Рош в Армении, “4 А”	Signed by:  B4389E36483247D...	23-Sep-2026
Нино Гануграва Медицинский директор, Roche Georgia LLC	Signed by:  99DD67804EE54F9...	23-Sep-2026
Элен Хаишвили PTS Lead, Roche LLC, Roche Georgia LLC	Signed by:  99DD67804EE54F9...	22-Sep-2026