



מרץ 2018

CellCept® 500 mg
סלספט 500 מ"ג
Mycophenolate mofetil
Film coated tablets

CellCept® 250 mg
סלספט 250 מ"ג
Mycophenolate mofetil
Capsules

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשירים מעלה.
בהודעה זו מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויות הרשומות לתכשירים בישראל:

Prophylaxis of rejection in renal allograft recipients, and in patients receiving allogenic cardiac transplants.
Cellcept should be used concomitantly with cyclosporin and corticosteroids.
Allogenic hepatic transplant

הסבר:

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.
טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ובעלון לרופא כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,

לילי אדר
רוקחת ממונה

בתאור צפרי-חגג
מחלקת רישום

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.4 **Special warnings and precautions for use**, עודכן המידע הבא:
Interactions

... Drugs of other classes which interfere with MPA's enterohepatic cycle (e.g. cholestyramine, antibiotics) should be used with caution due to their potential to reduce the plasma levels and efficacy of CellCept (see also section 4.5).

Interaction with other medicinal products and other forms of בסעיף
interaction 4.5, עודכן המידע הבא:

Medicinal products that interfere with enterohepatic circulation (e.g. cholestyramine, ciclosporin A, antibiotics)

Caution should be used with medicinal products that interfere with enterohepatic circulation because of their potential to reduce the efficacy of CellCept.

...

Antibiotics eliminating b-glucuronidase-producing bacteria in the intestine (e.g. aminoglycoside, cephalosporin, fluoroquinolone, and penicillin classes of antibiotics) may interfere with MPAG/MPA enterohepatic recirculation thus leading to reduced systemic MPA exposure. Information concerning the following antibiotics is available: Ciprofloxacin or amoxicillin plus clavulanic acid

Reductions in pre-dose (trough) MPA concentrations of about 50% have been reported in renal transplant recipients in the days immediately following commencement of oral ciprofloxacin or amoxicillin plus clavulanic acid. This effect tended to diminish with continued antibiotic use and to cease within a few days of antibiotic discontinuation. The change in predose level may not accurately represent changes in overall MPA exposure. Therefore, a change in the dose of CellCept should not normally be necessary in the absence of clinical evidence of graft dysfunction. However, close clinical monitoring should be performed during the combination and shortly after antibiotic treatment.

Norfloxacin and metronidazole

In healthy volunteers, no significant interaction was observed when CellCept was concomitantly administered with norfloxacin or metronidazole separately. However, norfloxacin and metronidazole combined reduced the MPA exposure by approximately 30% following a single dose of CellCept.

Trimethoprim/sulfamethoxazole

No effect on the bioavailability of MPA was observed.

Medicinal products that affect glucuronidation (e.g. isavuconazole, telmisartan)
Concomitant administration of drugs inhibiting glucuronidation of MPA may increase MPA exposure. Caution is therefore recommended when administering these drugs concomitantly with CellCept.

Isavuconazole

An increase of MPA AUC_{0-∞} by 35% was observed with concomitant administration of isavuconazole.

...

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה, עודכן המידע הבא:

...

סלספט ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח

חשוב לעשות זאת מאחר והתרופה סלספט עלולה להשפיע על אופן פעולתן של תרופות אחרות ותרופות אחרות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של סלספט. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות לפני התחלת הטיפול בסלספט:

...

- אנטיביוטיקות- משמשות לטיפול בזיהומים חידקיים
- איסוקונאזול- משמש לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- טלמיסרטן- משמש לטיפול בלחץ דם גבוה