

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

12. december 2014

Mycophenolatmofetil (CellCept®): Nye advarsler om risici for hypogammaglobulinæmi og bronkiektasi.

Til sundhedspersoner

I samarbejde med det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen, ønsker Roche a/s at informere dig om vigtige sikkerhedsinformationer angående anvendelsen af mycophenolatmofetil (CellCept®). Mycophenolsyre er den farmakologiske aktive form af mycophenolatmofetil og derfor gælder disse nye advarsler om risici for hypogammaglobulinæmi og bronkiektasi også for produkter, som indeholder mycophenolsyre, som det aktive indholdsstof.

Resumé af sikkerhedsinformation og anbefalinger

Hypogammaglobulinæmi

- Der er rapporteret hypogammaglobulinæmi i forbindelse med tilbagevendende infektioner hos patienter, der har fået mycophenolatmofetil i kombination med andre immunsuppressiva.
- Patienter, der får tilbagevendende infektioner, skal have målt serum immunoglobuliner.
- I tilfælde af vedvarende, klinisk relevant hypogammaglobulinæmi skal passende kliniske tiltag overvejes. I nogle af de rapporterede tilfælde blev serum IgG niveauet normaliseret, når mycophenolatmofetil blev erstattet af alternative immunsuppressiva.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner skal indrapportere enhver alvorlig bivirkning, som formodes at være forbundet med anvendelsen af Cellcept (mycophenolatmofetil) til:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Tlf: 44 88 95 95

www.meldenbivirkning.dk

Yderligere information om bivirkninger rapporteres til:

Roche a/s

Att. Drug Safety

Industriholmen 59

2650 Hvidovre

Tlf: 36 39 99 99

Fax: 36 39 99 30

E-mail: denmark.drug_safety@roche.com

For yderligere information eller skulle der være yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af Cellcept, venligst kontakt:

Roche a/s

Att. Medical Information

Tlf: 36 39 99 99

E-mail: denmark.medinfo@roche.com

eller

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre

Tlf. 36 39 99 99

Med venlig hilsen

Roche a/s



Trine Voigt,

Medicinsk direktør

Roche a/s

Industriholmen 59

Drug Regulatory Affairs

Tlf. +45 3639 9999

DK-2650 Hvidovre

Fax +45 3639 9930