



**CELLCEPT**

(MYCOPHENOLATE MOFETIL)

## **GUIDE FOR PATIENTS**

Information about  
risks to the unborn baby

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil





## About this Guide

This Guide, the Cellcept (mycophenolate mofetil) Guide for Patients, tells you about the risks of Cellcept for the unborn baby, and the ways to reduce these risks. If you are a girl or woman who can get pregnant, or a sexually active man, your doctor will talk with you about the risks of Cellcept for the unborn baby. Your doctor will talk about birth control and pregnancy planning, and will answer any questions you may have on this subject.

This Guide will help you to remember the information you have discussed with your doctor and you should keep it so that you can refer to it again.

In addition to reading this guide, it is also important that you read the package leaflet supplied with the medicine for full information on Cellcept.

## What are the risks?

If a pregnant woman is exposed to Cellcept, either by taking it herself or through unprotected sex with a man taking this medicine, it could harm the developing baby as Cellcept increases the risk of miscarriage and birth defects. The exact reason this happens is not clear but the risk is greater in patients taking Cellcept than in transplant patients taking other immunosuppressants, and much greater than the risk in the general population.

Studies have shown that around half (45 to 49%) of all pregnancies in women taking Cellcept end in miscarriage, compared with 12 to 33% in solid organ transplant patients treated with other immunosuppressants.

Around a quarter (23 to 27%) of babies born to mothers taking Cellcept during pregnancy are born with birth defects, compared with 4 to 5% in transplant patients treated with other immunosuppressants, and approximately 2 % in the overall population.

## The birth defects that can occur include:

- Abnormalities of the ear, eye and face.
- Congenital heart diseases.
- Abnormalities of the fingers, and esophagus (part of the digestive tract connecting the mouth with the stomach).
- Congenital disorders of the nervous system such as spina bifida have also been observed.

Cellcept must therefore not be used in women who are pregnant, and in those who might become pregnant and don't use highly effective contraceptive methods.

Please talk to your doctor for more advice and information.

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

## Who is at risk?

The following patients need to be particularly aware of the risks of Cellcept for the unborn baby:

- Pregnant patients.
- Female patients of childbearing potential (this means any patient who could become pregnant and includes girls who have entered puberty and all women who have a uterus and have not passed through the menopause).
- Female partners of sexually active men, including men who have had a vasectomy.

Before starting or continuing treatment with Cellcept your doctor will talk to you about the increased risks of miscarriage and birth defects that can occur and how to avoid them.  
This will help you understand the risks to the baby.  
Your doctor will also answer any questions you might have.

## How to avoid the risks

To make the advice in this Guide easier to follow, specific information for women and men is presented separately.

If you are unsure about any of the information in this Guide, please talk to your doctor.

## Specific important information for women

As Cellcept increases the risks of miscarriage and birth defects you must:

- Be sure you are not pregnant before starting Cellcept treatment.
- Use effective contraception during, and for 6 weeks after stopping, Cellcept treatment.
- Talk to your doctor immediately if you think you could be pregnant.
- Tell your doctor if you plan to become pregnant.

All women capable of becoming pregnant will need to have two pregnancy tests to be sure they are not pregnant before starting treatment. Your doctor will explain the type and timing of the pregnancy tests that need to be conducted before and during treatment with Cellcept. He will advise you to undergo two blood or urine pregnancy tests; the second test should be performed 8 – 10 days after the first one and immediately before starting therapy with Cellcept. Your doctor might suggest repeating these tests at certain times (e.g. if there has been a gap in the use of effective contraception).

Your doctor will discuss with you the results of all pregnancy tests.

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

To be sure you do not become pregnant during treatment you will need to use effective contraception while you are taking Cellcept and for 6 weeks after taking the last dose. Two reliable forms of contraception should be used at the same time, unless abstinence is the chosen method of contraception. Your doctor will talk to you about different contraceptive methods and help you decide what is most suitable for you.

If you think you might be pregnant when you are taking Cellcept, or within 6 weeks after stopping treatment with Cellcept, please talk to your doctor immediately. It is very important that you do NOT stop taking Cellcept without speaking to a doctor. If you are a transplant patient, your transplant may be rejected if you stop taking Cellcept.

**Your doctor will help you determine if you are pregnant, and will advise you what to do.**

## **Specific important information for men**

Cellcept increases the risks of miscarriage and birth defects. Semen contains Cellcept, therefore as a precaution, your partner must not become pregnant while you are being treated with Cellcept. In order to avoid Cellcept being passed from a man to a woman during sex, all sexually active men (even those who have had a vasectomy) must use condoms during treatment and for at least 90 days after the last dose of Cellcept. Also, female partners of male patients treated with Cellcept should use highly effective contraception during treatment and for a total of 90 days after the last dose of Cellcept.

**Tell your doctor if you intend to father a child.**

If you think your partner might have become pregnant when you have been taking Cellcept, or within 90 days after you have stopped taking Cellcept, please talk to your doctor immediately. It is very important that you do NOT stop taking Cellcept without speaking to a doctor. If you are a transplant patient, your transplant may be rejected if you stop taking Cellcept.

**Your doctor will help you determine if your partner is pregnant, and will advise you both what to do**

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

## **Important information for all patients**

This medicine has been prescribed for you only. Do not give it to other people.  
It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.  
Return any unused medicine to your pharmacist at the end of treatment.

You must not donate blood during treatment with Cellcept and for  
6 weeks after stopping treatment.

In case of urgent questions concerning the pregnancy risks of Cellcept,  
please contact your doctor:

## **Key points to remember**

- Cellcept causes birth defects and miscarriage.
- If you are a woman who could become pregnant, you must provide two negative pregnancy tests before starting treatment.
- Men and women must follow the contraceptive advice given to them by their doctor.
- If you do not fully understand the information you have been given, please ask your doctor to explain it again before you take Cellcept.
- **Do NOT** stop taking Cellcept without talking to your doctor.
- This medicine is just for you do not give it to other people because it may be harmful to them.

**there is a need to report any suspected adverse reactions to the**

**National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC)**

Email: [npc.drug@sfda.gov.sa](mailto: npc.drug@sfda.gov.sa)

Toll Free Number: 19999

Fax: +966 11 2057662

Website: <https://ade.sfda.gov.sa/>

**Local Safety Responsible / Hoffmann La-Roche**

Najoud Centre, Gate A, 1st Floor.

Prince: Mohamed Bin Abdulaziz St.

Phone: 0096612 2847190 ext. 221 or 105

Mobile: 00966561968563

Email: [jeddah.drug\\_safety@roche.com](mailto:jeddah.drug_safety@roche.com)

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil



---

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil



**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

## نقاط رئيسية يجب تذكرها

- يسبب سيلسيبيت عيوباً خلقية والإجهاض
- إن كنتِ إمراة مُؤهلة لأن تصبحي حافلاً، يجب أن تقدمي نتيجتي اختباري حمل سلبيتين قبل البدء بالعلاج
- يجب على الرجال والنساء اتباع نصائح منع الحمل المقدمة لهم من قبل أطبائهم
- إن لم تستوعب المعلومات التي أعطيت لك بشكل كامل، يرجى الطلب من طبيبك أن يقوم بشرحها لك مجدداً قبل أن تأخذ سيلسيبيت.
- لا تتوقف عنأخذ سيلسيبيت ، بدون التحدث إلى طبيبك.
- هذا الدواء مخصص لك، لا تُعطيه لأي شخص آخر لأنه يمكن أن يسبب لهم الأذى

### يجب عليك/عليكي الإتصال للتبلیغ بأی اعراض جانبیة قد تحدث لك

**مسئولي التيقظ والسلامة الدوائية المحلي / شركة روتش**

مركز نجود - الدور الاول  
شارع الأمير محمد بن عبد العزيز  
نـ: ٢٨٤-٢٩٦-٩٦٦٩ +٩٦٦٢٢٠٥-٧٦٩٣  
جوال: +٩٦٦٥٦١٩٦٨٥٦٣  
البريد الإلكتروني: Jeddah.drug\_safety@roche.com

**المركز الوطني للتقدير والسلامة الدوائية**

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa  
الرقم الموحد : ٩٩٩٩  
فاكس: ٩٦٦٢٠٥-٦٦١٢٧٦٦  
الموقع الإلكتروني: http://ade.sfda.gov.sa

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

## معلومات مهمة لجميع المرضى :

هذا الدواء مخصص من أجلك فقط. لا تُعطيه لأي شخص آخر. يمكن أن يسبب لهم الأذى، حتى إن لم تكن الأعراض الظاهرة عليهم مماثلة لتلك التي تعاني منها.  
قم بإعادة الدواء الذي لم تستخدمه إلى الصيدلية عند إنتهاء العلاج.

يجب أن لا تقوم بالتبurer بالدم أثناء تلقيك العلاج بواسطة سيلسيبيت أو خلال 6 أسابيع بعد التوقف عن العلاج.

عند وجود أية أسئلة أو استفسارات حول مخاطر الحمل المتعلقة بـ سيلسيبيت، يرجى التواصل مع طبيبك

## **معلومات هامة محددة للرجال:**

يُزيد سيلسيبيت من مخاطر الإجهاض والعيوب الخلقية. حيث يحتوي المني على سيلسيبيت ولذلك يجب أن لا تُصبح زوجتك حاملاً في الوقت الذي تتلقى أنتَ فيه العلاج باستخدام سيلسيبيت.

ومن أجل تحذير مزاعم مخاطر سيلسيبيت من الرجال إلى زوجته أثناء إقامة علاقة حميمة، يجب على جميع الرجال النشطين جنسياً (حتى أولئك الذين خضعوا لعملية قطع قناة المني) أن يستخدموا الواقيات خلال فترة تلقيهم العلاج وحتى 90 يوماً منذ آخر جرعة من سيلسيبيت.

كما أنه يجب على النساء اللاتي يرتبطن بعلاقة حميمة مع ازواجهنَ الذين يتلقون العلاج بواسطة سيلسيبيت، أن يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة طوال فترة العلاج وحتى 90 يوماً بعد تلقي آخر جرعة من سيلسيبيت.

### **أخبر طبيبك إن كنت تُنوي أن تُصبحِي**

- إذا اعتَقدت أن زوجَتك يمكن أن تُصبح حاملاً أثناء تلقيك للعلاج بواسطة سيلسيبيت ، أو خلال 90 يوماً من التوقف عنأخذ سيلسيبيت، يرجى التحدث إلى طبيبك على الفور.
- من المهم جداً أن لا تتوقف عنأخذ سيلسيبيت بدون التحدث إلى طبيبك.
- إن كنت مريض زرع أعضاء، يمكن أن يتم رفض الزرع إذا توقفت عنأخذ سيلسيبيت .

**سيقوم طبيبك بمساعدتك إذا كانت زوجتك حاملاً، وسيقدم لك النصائح حول ما يجب فعله**

لضمان عدم الحمل أثناء العلاج ستحتاجين إلى استعمال موائع الحمل الفعالة في الوقت الذي تأخذين فيه سيلسيبٍت وبعد ٦ أسابيع من التوقف عن أخذة. يجب استعمال شكلين من وسائل منع الحمل الموثوقة في نفس الوقت، إلا إذا تم الامتناع عن ممارسة العلاقة الحميمية. سيقوم طبيبك بالتحدث إليك حول وسائل منع الحمل المختلفة لمساعدتك على اختيار الأنسب لك.

إذا اعتقدت أنك يمكن أن تكوني حاملاً في الوقت الذي تأخذين فيه سيلسيبٍت أو بعد ٦ أسابيع من التوقف عن أخذ سيلسيبٍت يرجى التحدث إلى طبيبك فوراً. من المهم جداً أن لا تتوقفي عن أخذ سيلسيبٍت من دون التحدث إلى طبيبك. إن كنت مريضة زرع أعضاء، يمكن أن يتم رفض الزرع إذا توقفت عن أخذ سيلسيبٍت.

**سيساعدك طبيبك لتحديد ما إن كنت حاملاً، ويقدم النصائح لك فيما يتوجب فعله.**

## معلومات هامة محددة من أجل النساء:

بما أن سيلسيبيت يزيد من مخاطر الإجهاض والعيوب الخلقية فيجب عليكِ:

- التأكد من عدم وجود حمل قبل البدء بالعلاج بواسطة سيلسيبيت.
- استخدام موانع حمل فعالة أثناء، وخلال ٦ أسابيع بعد التوقف عن تناول سيلسيبيت
- تحدي إلى طبيبك فوراً إن كنت تظنين بأنك حامل
- أخبر طبيبك إن كنت تخططين للإنجاب

ستحتاج كل النساء المؤهلات ليصبحن حوامل إلى إجراء اختباري حمل للتأكد من أنهن غير حوامل قبل البدء بالعلاج. وسيقوم طبيبك بشرح أنواع وأوقات اختبارات الحمل التي تحتاجين لإجرائها قبل وأثناء العلاج بواسطة سيلسيبيت.

سيقوم بنصائح أيضاً بالقيام باختباري حمل عبر الدم أو البول، ويجب أن يجرى الاختبار الثاني بعد ٨ إلى ١٠ أيام من القيام بالإختبار الأول و مباشرة قبل البدء بالعلاج بواسطة سيلسيبيت.

ويمكن أن يقترح عليك طبيبك تكرار هذه الاختبارات في أوقات معينة (مثلاً: إن كان هناك فترة من الإنقطاع بإستخدام موانع الحمل الفعالة).

سيناقش معك طبيبك نتائج جميع اختبارات الحمل

**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

## من يتعرض للخطر؟

يجب على هؤلاء المرضى أن يكونوا حذرين بشكل خاص من مخاطر سيلسيبيت على الأجنحة:

- المرضى الحوامل
- الإناث المرضى المؤهلات للإنجاب (هذا يعني أية مريضة يمكن أن تصبح حاملاً بما فيهن الفتيات اللواتي تجاوزن سن البلوغ وكافة النساء اللواتي يمتلكن رحم ولم يتجاوزن سن الإيابضة).
- الإناث اللواتي يقمن بعملية حميمة مع أزواجهن، بما فيهم الرجال الذين قاموا بعملية قطع قناة المني من قبل.

**قبل البدء أو الاستمرار بالعلاج عبر سيلسيبيت سيتحدث طبيبك حول زيادة مخاطر الإجهاض والعيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث وكيفية تجنبها. وسيساعدك ذلك في فهم المخاطر على طفلك. كما سيقوم طبيبك بالإجابة على أي سؤال يمكن أن يخطر ببالك.**

## **كيف يمكن تجنب المخاطر؟**

لجعل إتباع النصائح المقدمة عبر هذا الدليل أسهل، تم تحديد معلومات للنساء والرجال وتقديمها منفصلة.

**إن لم تكن متأكداً بشكل تام من أية معلومة في هذا الدليل يرجى التحدث إلى طبيبك**

## من العيوب الخلقية التي يمكن أن تحدث ...

- تشوهات في الأذن، العين والوجه
- أمراض خلقية في القلب
- تشوهات في الأصابع، والمريء (جزء من الجهاز الهضمي يربط الفم بالمعدة).
- كما لُوِّجَتْ حدوث إضطرابات خلقية في الجهاز العصبي كالسنسنة المشقوقة (إنسقاق العمود الفقري)

ولذلك يجب عدم إستعمال سيلسيبٍت من قبل النساء الحوامل، وأولئك اللواتي يمكن أن يصبحن حوامل بسبب عدم إستعمال وسائل منع الحمل الفعالة.

يرجى التحدث إلى طبيبك للحصول على النصائح والمعلومات الازمة

## ما هي المخاطر؟

إذا تعرضت المرأة الحامل لـ سيلسيبيت، سواءً من خلال تناوله بشكل مباشر أو عبر الإتصال الجنسي غير المحمي مع الزوج الذي يتناول هذا الدواء، يمكن أن يؤدي نمو الطفل حيث يزيد سيلسيبيت من خطر الإجهاض والعيوب الخلقية. السبب الرئيسي وراء حدوث ذلك ليس واضحًا تماماً لكن الخطر لدى مرضى زرع الأعضاء الذين يتناولون سيلسيبيت يكون أكبر مقارنة بأولئك الذين يتناولون مُثبطات مناعية أخرى.

أظهرت الدراسة أن حوالي نصف (٤٥ إلى ٤٩٪) من النساء الحوامل اللواتي تناولن سيلسيبيت أنهين حملهن بالإجهاض، مقارنة مع ٢٠ إلى ٣٣٪ من مرضى الزرع اللواتي تناولن أدوية أخرى لتثبيط المناعة. وحوالي ربع (٢٣ إلى ٢٧٪) من الرضع الذين ولدوا لنساء تناولن سيلسيبيت أثناء الحمل ولدوا مع تشوهات خلقية، مقارنة مع ٤ إلى ٥٪ من المرضى اللواتي تلقين العلاج بواسطة مُثبطات مناعية أخرى، وحوالي ٢٪ من النسبة العامة.

## حول هذا الدليل

يقوم هذا الدليل، دليل المرضى الإرشادي لـاستعمال سيلسيبيت (مايكوفينوليت موفيتيل)، بإستعراض المخاطر التي تترافق مع إستعمال سيلسيبيت على الأجنة، والوسائل التي يمكن أن تقلل من هذه المخاطر.

إنْ كنتِ فتاة أو إمرأة يُمكن أنْ تصِّح حاملاً، أو كُنْتَ رجُلاً متزوجاً و طرفاً في علاقَة حميمة، سيقوم طبيبك بالتحدث إليك حول مخاطر سيلسيبيت على الأجنة. سيحدِّثك طبيبك عن التحكم بالولادة والتخطيط للحمل، وسيُجيب عن أيَّة أسئلة يُمكن أنْ تُراودك حولَ هذا الموضوع.

سيُساعدك هذا الدليل على تذكُّر المعلومات التي قمت بمناقشتها سابقاً مع طبيبك ويجب عليك أن تحفظ به حتى تتمكن من الرجوع إليه كلما احتاج الأمر. بالإضافة إلى قراءة هذا الدليل، فمن المهم أيضاً أن تقرأ النشرة الطبية المرفقة مع الدواء للحصول على كامل المعلومات المتعلقة بـ سيلسيبيت.



# دليل المرضى الإرشادى لاستعمال سيلسيبت

(مايكوفينوليت موفيتيل)

معلومات حول  
المخاطر على الأجنة



**CellCept®**  
mycophenolate mofetil

