



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.

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.

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

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@sfd.gov.sa

Toll Free Number: 19999

Fax: +966 11 2057662

Website: <https://ade.sfd.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

CellCept®
mycophenolate mofetil





CellCept®
mycophenolate mofetil

نقاط رئيسية يجب تذكرها

- يسبب سيلسيبيت عيوباً خلقية والإجهاض
- إن كنتِ امرأة مؤهلة لأن تصبحي حاملاً، 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، يُرجى الطلب من طبيبك أن يقوم بشرحها لك مجدداً قبل أن تأخذ سيلسيبيت.
- لا تتوقف عن أخذ سيلسيبيت ، بدون التحدث إلى طبيبك.
- هذا الدواء مخصص لك، لا تُعطيه لأي شخص آخر لأنه يمكن أن يُسبب لهم الأذى

يجب عليك/عليكي الإتصال للتبليغ بأي اعراض جانبية قد تحدث لك

مسئول التيقظ والسلامة الدوائية المحلي / شركة هوفمان لا روش

مركز نجود - الدور الاول
شارع الامير محمد بن عبد العزيز
ت: ٧١٩-٢٨٤-١٢-٩٦٦+ تحويلة ٢٢١ - ١٠٥
جوال: ٨٥٦٣-١٩٦-٥٦-٩٦٦+
البريد الإلكتروني: Jeddah.drug_safety@roche.com

المركز الوطني للتيقظ و السلامة الدوائية

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa
الرقم الموحد : ١٩٩٩٩
فاكس: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦+
الموقع الإلكتروني: http://ade.sfd.gov.sa

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 تُعاني منها. قُمْ بإعادة الدواء الذي لم تَسْخِمْه إلى الصيدلية عند إنتهاء العلاج.

يجب أن لا تقوم بالتبرع بالدم أثناء تلقيك العلاج بواسطة سيلسيبت أو خلال ٦ أسابيع بعد التوقف عن العلاج.

عند وجود أية أسئلة أو إستفسارات حول مخاطر الحمل المتعلقة بسيلسيبت، يَرْجَى التواصل مع طبيبك

معلومات هامة محددة للرجال:

يُزيد سيلسيبت من مخاطر الإجهاض والعيوب الخَلقية. حيثُ يحتوي المَني على سيلسيبت ولذلك يجب أن لا تُصبح زوجتك حاملاً في الوقت الذي تتلقى أنت فيه العلاج باستخدام سيلسيبت.

ومن أجل تجنب مرور سيلسيبت من الرَّجُل إلى زَوجته أثناء إقامة علاقة حميمة، يجب على جميع الرجال النَشْطِينَ جنسياً (حتى أولئك الذين خَضَعُوا لعملية قطع قناة المَني) أنْ يستخدموا الواقيات خلال فترة تلقيهم العلاج وحتى ٩٠ يوماً منذ آخر جُرعة من سيلسيبت .

كما أنه يجب على النساء اللاتي يرتبطنَ بعلاقة حميمة مع ازواجهنَ الذين يتلقون العلاج بواسطة سيلسيبت ، أن يستخدمن وسائل منع الحمل الفعالة طوال فترة العلاج وحتى ٩٠ يوماً بعد تلقي آخر جُرعة من سيلسيبت .

أخبر طبيبك إن كنت تَنوي أن تُصبح أباً

- إذا عِثِّقِدْتَ أن زوجتك يمكن أن تُصبح حاملاً أثناء تَلْقِيكِ للعلاج بواسطة سيلسيبت ، أو خلال ٩٠ يوماً منذ التوقف عن أخذ سيلسيبت ، يُرَجَى التحدث إلى طبيبك على الفور.
- من المهم جداً أن لا تتوقف عن أخذ سيلسيبت بدون التحدث إلى طبيبك.
- إن كنت مريض زرع أعضاء، يمكن أن يتم رفض الزرع إذا توقفت عن أخذ سيلسيبت .

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

لضمان عدم الحمل أثناء العلاج ستحتاجين إلى استعمال موانع الحمل الفعالة في الوقت الذي تأخذين فيه سيلسيبت وبعد ٦ أسابيع من التوقف عن أخذه. يجب استعمال شكلين من وسائل منع الحمل الموثوقة في نفس الوقت، إلا إذا تم الامتناع عن ممارسة العلاقة الحميمة. 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 سيلسيبت أو بعد ٦ أسابيع من التوقف عن أخذ سيلسيبت يرجى التحدث إلى طبيبك فوراً. من المهم جداً أن لا تتوقفي عن أخذ سيلسيبت من دون التحدث إلى طبيبك. إن كنت مريضة زرع أعضاء، يمكن أن يتم رفض الزرع إذا توقفت عن أخذ سيلسيبت.

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

معلومات هامة محددة من أجل النساء:

- بما أن سيلسيبت يزيد من مخاطر الإجهاض والعيوب الخلقية فيجب عليك:
- التأكد من عدم وجود حمل قبل البدء بالعلاج بواسطة سيلسيبت .
- استخدام موانع حمل فعالة أثناء، وخلال ٦ أسابيع بعد التوقف عن تناول سيلسيبت
- تحدثي إلى طبيبك فوراً إن كنتِ تظنين بأنكِ حامل
- أخبري طبيبك إن كنتِ 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 سيلسيبت .

سيقوم بنصحكِ أيضاً بالقيام باختباري حمل عبر الدم أو البول، ويجب أن يُجرى الاختبار الثاني بعد ٨ الي-١٠ أيام من القيام بالاختبار الأول ومباشرة قبل البدء بالعلاج بواسطة سيلسيبت .

و يمكن أن يقترح عليكِ طبيبك تكرار هذه الاختبارات في أوقات معينة (مثلاً: إن كان هناك فترة من الإنقطاع باستخدام موانع الحمل الفعالة).

سيناقش معكِ طبيبكِ نتائج جميع اختبارات الحمل

من يتعرض للخطر؟

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

- 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 الإباضة).
- الإناث اللواتي يقمن علاقة حميمة مع أزواجهن، بما فيهم الرجال الذين قاموا بعملية قطع قناة المني من قبل.

قبل البدء أو الإستمرار بالعلاج عبر سيلسيبيت سيتحدث إليك 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 لوحظ حدوث اضطرابات خلقية في الجهاز العصبي كالسنسنة المشقوقة (إنشقاق العمود الفقري)

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

يرجى التحدث إلى طبيبك للحصول على النصائح والمعلومات اللازمة

ما هي المخاطر؟

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

أظهرت الدراسة أن حوالي نصف (٤٥ إلى ٤٩%) من النساء الحوامل اللواتي تناولن سيلسيبت أنهين حملهن بالإجهاض، مقارنة مع ١٢ إلى ٣٣% من مرضى الزرع اللواتي تناولن أدوية أخرى لتثبيط المناعة. و حوالي ربع (٢٣ إلى ٢٧%) من الرضع الذين وُلدوا لنساء تناولن سيلسيبت أثناء الحمل وُلدوا مع تشوهات خلقية، مقارنة مع ٤ إلى ٥% من المرضى اللواتي تلقين العلاج بواسطة مثبطات مناعية أخرى، وحوالي ٢٪ من النسبة العامة.

حول هذا الدليل

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

إن كنت فتاة أو امرأة يمكن أن تصبح حاملاً، أو كنت رجلاً متزوجاً و طرفاً في علاقة حميمة، سيقوم طبيبك بالتحدث إليك حول مخاطر سيلسيبت على الأجنة.

سيُحدِّثُك طبيبك عن التحكم بالولادة والتخطيط للحمل، وسيُجيب عن أية أسئلة يمكن أن تراودك حول هذا الموضوع.

سيُساعدك هذا الدليل على تذكّر المعلومات التي قمتَ بمناقشتها سابقاً مع طبيبك ويجب عليك أن تحتفظ 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 سيلسيبت.



دليل المرضى الإرشادي

لاستعمال سيلسيبت

(مايكوفينولات موفيتيل)

معلومات حول

المخاطر على الأجنة



CellCept®
mycophenolate mofetil

