

WICHTIGE MITTEILUNG

Frau Prof. Dr.
Ursula von Mandach
Universitätsspital Zürich
Klinik für Geburtshilfe
Frauenklinikstrasse 10
8091 Zürich

Reinach, 18. Februar 2016

CellCept® (Mycophenolat Mofetil) (ZL-Nr: 53337, 53338, 54688, 54701)

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen

Teratogenes Risiko von Mycophenolat Mofetil – neue Kontraindikationen und wichtige neue Hinweise zu Schwangerschaftstests sowie zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen und Männern

Sehr geehrte Frau Professorvon Mandach

In Abstimmung mit Swissmedic möchte Sie Roche Pharma (Schweiz) AG über neue Erkenntnisse bezüglich des teratogenen Risikos von CellCept (Mycophenolat Mofetil) informieren. Die daraus resultierenden neuen Kontraindikationen sowie wichtige Empfehlungen zur Anwendung von Schwangerschaftstests und zur Schwangerschaftsverhütung und aktualisierte Hintergrundinformationen wurden in die Arzneimittelfachinformation von CellCept aufgenommen.

Zusammenfassung

Mycophenolat Mofetil ist ein potentes humanes Teratogen, welches nach Exposition während einer Schwangerschaft das Risiko für Spontanaborte und kongenitale Fehlbildungen erhöht. Basierend auf dem bekannten teratogenen Potenzial ist CellCept (Mycophenolat Mofetil) in der Schwangerschaft kontraindiziert.