

Woerden, 14 november 2007

Betreft: Belangrijke veiligheidsinformatie: Congenitale afwijkingen waargenomen bij het gebruik van CellCept (mycofenolaat mofetil) tijdens zwangerschap.

Geachte heer/mevrouw,

Roche Nederland B.V. informeert u hierbij over nieuwe veiligheidsgegevens betreffende CellCept.

Rubriek 4.6 (zwangerschap en borstvoeding) van de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) van CellCept wordt aangepast, gebaseerd op een analyse van de US National Transplantation Pregnancy Registry en veiligheidsgegevens uit databanken van Roche. Deze aanpassing luidt als volgt:

- Congenitale afwijkingen (inclusief misvormingen van het oor, b.v. abnormaal gevormd(e) of afwezig(e) oorschelp/middenoor) zijn gemeld bij kinderen van patiënten die zijn blootgesteld aan CellCept, in combinatie met andere immunosuppressieve middelen gedurende de zwangerschap.

Analyse van postmarketing gegevens uit de US National Transplantation Pregnancy Registry (NTPR)<sup>(1)</sup> en het Roche wereldwijde systeem voor het melden van bijwerkingen laat een verhoogd risico zien op congenitale afwijkingen, inclusief oorafwijkingen (b.v. abnormale gevormd(e) of afwezig(e) oorschelp/middenoor) bij kinderen van patiënten die gedurende de zwangerschap zijn behandeld met CellCept.

Sinds de eerste goedkeuring voor het in de handel brengen van CellCept in 1995 zijn er 43 zwangerschappen met levend geboren kinderen volgend op blootstelling van de moeder aan CellCept bij Roche gemeld. Bij tien van deze zwangerschappen zijn structurele misvormingen gezien. Aangezien op deze aantallen de gebruikelijke beperkingen van spontane meldingen van toepassing zijn, dient men hier voorzichtig mee om te gaan. Toch vindt Roche het noodzakelijk om deze waarschuwing op te nemen in de zwangerschapsrubriek van de SPC.