



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2162931

Субъекты обращения
лекарственных средств

03.07.2017 № 04U-1604/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Мозобаил

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис групп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мозобаил (МНН: Плериксафор).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



Исх. № 320 от 28 июня 2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис груп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения плериксафора, являющегося действующим веществом лекарственного препарата **Мозобаил (плериксафор)**, 20 мг/мл, раствор для подкожного введения (РУ № ЛП-002352 от 27.01.2014).

Новые данные по способу применения и дозам.

Дозы

Рекомендованная доза плериксафора составляет:

- фиксированная доза 20 мг/сут или 0,24 мг/кг/сут для пациентов с массой тела \leq 83 кг;
- 0,24 мг/кг/сут для пациентов с массой тела $>$ 83 кг.

Новые данные по безопасности о возможных нежелательных реакциях.

Побочное действие

Постмаркетинговые наблюдения

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: увеличение и разрыв селезенки.

Особые указания

Спленомегалия

В доклинических исследованиях наблюдалось увеличение абсолютной и относительной массы селезенки, связанное с экстрамедуллярным кроветворением, при длительном (2-4 недели) ежедневном введении плериксафора крысам (подкожные инъекции; доза препарата превышала дозу, рекомендованную для человека, в 4 раза).





В клинических исследованиях влияние плериксафора на размеры селезенки специально не оценивалось. Случаи увеличения размеров и/или разрыва селезенки были описаны во время одновременного применения Мозобаила с гранулоцитарным колониестимулирующим фактором (Г-КСФ). Об этом следует помнить, когда пациенты, получающие препарат Мозобаил в сочетании с Г - КСФ, предъявляют жалобы на боли в левом подреберье и/или в области лопатки или плеча.

В связи с выявлением вышеуказанных данных компания Санофи проводит работу по включению данной информации в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата **Мозобаил (плериксафор), 20 мг/мл, раствор для подкожного введения** (РУ № ЛП - 002352 от 27.01.2014).

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

С уважением,

Заместитель руководителя регуляторного департамента

