

2009055001

მოხმარების ინსტრუქცია

MOZOBIL 20 მგ/მლ-იანი საინექციო ხსნარი

გამოიყენება კანის ქვეშ ინექციის გზით

სტერილურობა:

ეფექტური ნივთიერება: ხსნარის 1,2 მილილიტრიანი ყოველი ფლაკონი შეიცავს 24 ილიგრამ პლერიქსაფორს.

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმ ქლორიდი, კონცენტრირებული მარილმჟავა.

▼ეს პრეპარატი საჭიროებს დამატებით მონიტორინგს. ეს სამკუთხედი უზრუნველყოფს ახალი საიმედო მონაცემების სწრაფად განსაზღვრას. თქვენ შეგიძლიათ დახმარების გაწევა წარმოქმნილი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების მოხსენების გზით. გვერდითი ფორმა მოცემულია მე-4 თავის ბოლოში.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს MOZOBIL და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება MOZOBIL-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ MOZOBIL?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. MOZOBIL-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს MOZOBIL და რისთვის გამოიყენება?

MOZOBIL-ის ყოველი ფლაკონი შეიცავს 1,2 მილილიტრიან ხსნარში არსებულ 24 მილიგრამ პლერიქსაფორს.
საინიექციო ხსნარის ყოველი მილილიტრი შეიცავს 20 მილიგრამ პლერიქსაფორს.

MOZOBIL წარმოდგენილია არა ლატექსის და კაუჩუკის საცობის მქონე მინის ფლაკონში მოთავსებული გამჭვირვალე, უფერო ან ღია ყვითელი ფერის საინექციო ხსნარის სახით. ყოველ კოლოფში მოთავსებულია 1 ცალი ფლაკონი.
MOZOBIL შეიცავს სისხლის უჯრედების ზედაპირებზე არსებული პროტეინების ბლოკატორს - პლერიქსაფორად წოდებულ ეფექტურ ნივთიერებას. აღნიშნული პროტეინი ახორციელებს სისხლის ღეროვანი უჯრედების ძვლის ტვინთან „მიბმას“. პლერიქსაფორი კი უზრუნველყოფს ღეროვანი უჯრედების სისხლში გამოყოფას (მობილიზაციას). შემდეგ კი ღეროვანი უჯრედები გროვდება სისხლის კომპონენტების ერთმანეთისგან განმაცალკევებელი მანქანის (აფერეზის მანქანის) მეშვეობით და იყინება და ინახება გადანერგვამდე.

MOZOBIL განკუთვნილია ლიმფომის (სისხლის თეთრი უჯრედების კიბოს) ან მიელომის (ძვლისისხლის თეთრი უჯრედების კიბო ტვინში არსებულ პლაზმურ უჯრედებზე გავლენის მომხდენი კიბო) მოზარდ პაციენტებში სისხლის ღეროვანი უჯრედების საკმარისი რაოდენობით შეგროვებისათვის.

- სულ მცირე ერთხელ გრანულოციტების (სისხლის თეთრი უჯრედების წარმომქნელი უჯრედებისერთ-ერთი სახეობა) კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) და შემდგომში სულ მცირე ერთხელ გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) და, მიუხედავად ქიმიოთერაპიის ჩატარებისა, ღეროვანი უჯრედების საკმარისი რაოდენობის გამომუშავების ვერ უზრუნველყოფის შემთხვევაში;
- მხოლოდ გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) და ღეროვანი უჯრედების საკმარისი რაოდენობის გამომუშავების ვერ უზრუნველყოფის შემთხვევაში, სულ მცირე ერთხელ გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) და, მიუხედავად ქიმიოთერაპიის ჩატარებისა, ღეროვანი უჯრედების საკმარისი რაოდენობის გამომუშავების ვერ უზრუნველყოფის შემთხვევაში,

გამოიყენება გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელ ფაქტორთან (G-CSF) ერთად.

2. MOZOBIL-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში MOZOBIL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

- პლერიქსაფორის ან ამ პრეპარატის შემადგენლობაში არსებული დამხმარე ნივთიერებების მიმართ ალერგიის (ჰიპერმგრძნობელობის) არსებობის შემთხვევაში.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში MOZOBIL-ის მიღების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა:

MOZOBIL-ის მიღების დაწყებამდე, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

ქვემოთ აღნიშნული ჩვენებების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს:

- ნებისმიერი გულის პრობლემის წარმოქმნის ან წარსულში არსებობის შემთხვევაში.
- თირკმელებთან დაკავშირებული პრობლემის არსებობის შემთხვევაში, შესაძლებელია თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ საჭირო გახდეს დოზის დარეგულირება.
- ნეიტროფილების (სისხლის თეთრი უჯრედების) დიდი რაოდენობის შემთხვევაში, MOZOBIL-ის მიღების პერიოდში თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა ჩაატაროს თქვენი სისხლის თეთრი უჯრედების რეგულარული მონიტორინგი.
- თრომბოციტების (სისხლის შედედებივ საშუალების მიმცემი თრომბოციტების) მცირე რაოდენობის დროს MOZOBIL-ის მიღებასთან ერთად აფერეზის (სისხლის უჯრედების განმაცალკევებელი პრეპარატის) მიღების შემთხვევაში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა ჩაატაროს თქვენი სისხლის თრომბოციტების რეგულარული მონიტორინგი.
- ფეხზე დგომის ან ჯდომის დროს გულისწასვლის ან თავბრუსხვევის შეგრძნების არსებობის ან წარსულში ინექციის შემდეგ გულისწასვლის შემთხვევაში.

- თუ თქვენ იმყოფებით 18 წელზე მცირე ასაკში, ბავშვებისა და ზრდასრული პაციენტებისათვის MOZOBIL-ის მიღებით გამოწვეული ზემოქმედება არ არის გამოკვლეული.
- თუ თქვენ გაქვთ ლეიკემია (სისხლის და ძვლის ტვინის კიბო), ღეროვანი უჯრედების მობილიზაციისათვის (ღეროვანი უჯრედების სისხლში გამომუშავება) MOZOBIL-ის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

თქვენი სისხლის უჯრედების მონიტორინგისათვის თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება რეგულარულად ჩაატაროს სისხლის ანალიზები.

გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) სახით MOZOBIL-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სიმსივნის უჯრედების ძვლის ტვინიდან გამოყოფის გზით აფერეზის მანქანის (სისხლის კომპონენტების ერთმანეთისგან განმაცალკევებელი მანქანა) მეშვეობით მათი შეგროვება. ხოლო გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) დამოუკიდებლად გამოყენების შემთხვევასთან შედარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ MOZOBIL-ის და გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) ერთად გამოყენების დროს, გამოყოფილი სიმსივნის უჯრედების რაოდენობა არ იზრდება.

სავრაუდოდ, MOZOBIL-ის გამოყენება იწვევს კანის გამონაყარის, თვალის გარშემო დასივების, სუნთქვის უკმარისობის ან უჟანგბადობის მაგვარ ალერგიულ რეაქციებს. ასეთი რეაქციები დარეგულირებული იქნა კლინიკური კვლევების ჩატარების დრო. გარდა ამისა, აღინიშნებოდა ანაფილაქტიკური შოკის (ხელ-ფეხის, სახის და ტუჩების დასივების ან სუნთქვის უკმარისობის გამომწვევი) ჩათვლით, ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციის შემთხვევები. ალერგიულ რეაქციებთან დაკავშირებით კონსულტაციისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) ერთად MOZOBIL-ის გამოყენების დროს მუცლის ზედა მარცხენა არეში, სკაპულაში ან მხრის არეში ტკივილის შეგრძნების წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. თქვენი მკურნალი ექიმი ჩაგიტარებთ საჭირო გამოკვლევებს ელენთის რაიმე პრობლემის არსებობის დადგენის მიზნით.

თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

MOZOBIL-ის საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:
ვინაიდან MOZOBIL გამოიყენება კანის ქვეშ შეყვანის გზით, ის არანაირ გავლენას არ ახდენს საკვებ-სასმელზე.

ფეხმძიმობა:

პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ფეხმძიმობის პერიოდში MOZOBIL-ის მიღების შემთხვევებთან დაკავშირებით კვლევები არ იქნა ჩატარებული. ცხოვლეებზე კვლვეების ცატარების შედეგად დადგენილი იქნა MOZOBIL-ის მავნე ზემოქმედება. ფეხმძიმობის პერიოდში მიღება არ არის რეკომენდირებული. თუ თქვენ ხართ ფეხმძიმედ, გაქვთ ეჭვი ფეხმძიმობაზე ან გეგმავთ ფეხმძიმობას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
ვინაიდან MOZOBIL-ის დედის რძეში შეღწევის ფაქტი არ არის დადგენილი, ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში MOZOBIL-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
MOZOBIL-ის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს თავბრუსხვევა და სისუსტე. ამიტომ, თავბრუსხვევის, დაღლილობის ან სისუსტის შეგრძნების შემთხვევაში, მანქანის ტარება და სახიფათო საქმეების შესრულება არ არის რეკომენდირებული.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია MOZOBIL-ის შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
MOZOBIL-ის თითო დოზა შეიცავს 1 mmol (23 მილიგრამზე) ნაკლებ ნატრიუმს, ანუ „ნატრიუმს არ შეიცავს“.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
MOZOBIL-ის ნებისმიერ სხვა პრეპარატთან მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე კვლევები არ იქნა ჩატარებული. ჩატარებულმა კვლევებმა გვიჩვენა, რომ MOZOBIL გავლენას არ ახდენს ღვიძლის P450 CYP ფერმენტებზე. გარდა ამისა, ღვიძლის, თირკმელების და სათესლე ბუშტუკების მაგვარი ორგანოების უჯრედებში არსებულ მატარებელ პროტეინთან - P-გლიკოპტროტეინთან რაიმე რეაქცია არ იქნა დადგენილი.

არა ჰოჯკინის ლიმფომის მქონე პაციენტებზე ჩატარებული კლინიკური კვლვეების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორის (G-CSF) ერთად MOZOBIL-ის გამოყენების დროს, რიტუქსიმაბის (არა ჰოჯკინის ლიმფომის და ქრონიკული ლიმფოციტური ლეიკემიის დაავადების მკურნალობის დროს გამოსაყენებელი პრეპარატი) დამატების შემთხვევაში, ის გავლენას არ ახდენს პაციენტის უსაფრთხოებაზე ან CD34+ უჯრედის სრულყოფილებაზე.

ამჟამად ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. MOZOBIL-ის მოხმარების წესი:

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

პრეპარატი შეყვანილი უნდა იქნეს ექიმის ან ექთნის მიერ. მობილიზაციის და აფერეზის პროცედურები ჩატარებული უნდა იქნეს ამ სფეროში გამოცდილი ონკოლოგ-ჰემატოლოგიური ცენტრის სპეციალისტების მიერ.

თუ თქვენ ხართ 60 წლის და მეტის და/ან ადრე ჩაგიტარებიათ მიელოსუპრესილის ქიმიოთერაპია და/ან თქვენი ღეროვანი უჯრედების რაოდენობა 20 ღეროვანი უჯრედების/მიკროლიტრზე ნაკლებია, ეს იმის მაჩვენებელია, რომ თქვენ გაქვთ დაბალი მობილიზაცია.

თქვენთვის პირველ რიგში შეყვანილი იქნება G-CSF, შემდეგ კი MOZOBIL:

მობილიზაცია პირველ რიგში დაწყებული უნდა იქნეს G-CSF-ად წოდებული სხვა პრეპარატების (გრანულოციტების კოლონის მასტიმულირებელი ფაქტორი) შეყვანის დროს. G-CSF ხელს უწყობს თქვენს სხეულში MOZOBIL-ის სწორი ფუნქციის შესრულებას. G-CSF-სთან დაკავშირებით დეტალური ინფორმაციის მისაღებად, კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს და იხილეთ G-CSF-ის მოხმარების ინსტრუქცია.

თქვენი პრეპარატის დოზა დამოკიდებულია თქვენს წონაზე. თქვენი წონა დადგენილი უნდა იქნეს პირველი დოზის მიღებამდე ერთი კვირით ადრე. ამის შემდეგ MOZOBIL-ის დოზა დადგენილი იქნება შემდეგნაირად:

- თუ თქვენი წონა შეადგენს 83 კილოგრამს ან ნაკლებს, თქვენი დოზა იქნება 20 მილიგრამი ან 0.24 მგ/კგ წონის მიხედვით.
- თუ თქვენი წონა შეადგენს 83 კილოგრამს ან მეტს, თქვენი დოზა იქნება 0.24 მგ/კგ წონის მიხედვით.

კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად MOZOBIL-ის დოზა პაციენტის იდეალური წონის მიხედვით 175 %-მდე იქნა დაანგარიშებული. იდეალური წონის 175 %-ზე მეტი პაციენტების MOZOBIL-ის დოზა და მკურნალობის მეთოდი არ იქნა გამოკვლეული. იდეალური წონა ქვემოთ აღნიშნული განტოლების მიხედვით იქნა დაანგარიშებული:

მამაკაცი (კგ): 50 + 2.3 x ((სიმაღლე (სმ)x 0.394) – 60)

ქალი (კგ): 45.5 + 2.3 x ((სიმაღლე (სმ)x 0.396) – 60)

გამოსაყენებელი MOZOBIL-ის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 40 მილიგრამს/დღეზე. პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნეს 4 დღის განმავლობაში 0,24 მგ/კგ/დღიანი დოზით.

პირველი დოზა მიღებული უნდა იქნეს 4 დღიანი G-CSF-ის წინასწარი მკურნალობის შემდეგ აფერეზის (სივხლის ღეროვანი უჯრედების დაგროვებამდე) მიღებამდე 6-დან 11 საათი ადრე. კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად ყველა პაციენტისათვის დადგენილი იქნა MOZOBIL-ის პირველ დოზამდე 4 დღიანი შუალედებით დილის საათებში და აფერეზის მიღებამდე ყოველ დილით 10 მიკროგრამი/კილოგრამიანი G-CSF-ის დოზა.

მკურნალობა გრძელდება 2-დან 4 დღემდე (ზოგიერთ პაციენტებში კი 7 დღემდე) გადანერგვისათვის საკმარისი ღეროვანი უჯრედების დაგროვებამდე. ზოგიერთ შემთხვევებში ღეროვანი უჯრედების დაგროვება შეუძლებელია და მათი დაგროვების პროცესი ჩერდება.

თქვენი მკურნალი ექიმი დაგიდგენთ თქვენთვის საჭირო დოზას თქვენი დაავადების სიმძიმის მიხედვით.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:
MOZOBIL შეიყვანება კანის ქვეშ ინიექციის გზით. ყოველი ფლაკონი განკუთვნილია ერთჯერადი მოხმარებისათვის.

MOZOBIL-ის შეყვანამდე საჭიროა პაციენტის დათვალიერება და ფლაკონის შიგნით უცხო ნივთიერების არსებობის ან პრეპარატის ფერის შეცვლის შემთხვევაში, მისი გამოყენება არ არის რეკომენდირებული.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:
ბავშვებში მოხმარება: ბავშვებისათვის პრეპარატის მოხმარებასთან დაკავშირებული გამოცდილება შეზღუდულია.
18 წელზე მცირე ასაკის ბავშვებისათვის MOZOBIL-ის უსაფრთხოება და მისი ეფექტი არ არის დამტკიცებული.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება (65 წლის და მეტი ასაკის პაციენტების მიერ):
თირკმელების ნორმალური ფუნქციების მქონე ხანდაზმული პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო. თირკმელების ფუნქციების დარღვევის არსებობის შემთვხევაში, იხილეთ ქვემოთ აღნიშნული თავი „თირკმელების უკმარისობა“. ხანდაზმულ ასაკში თირკმელების ფუნქციების დარღვევის გამო, თუ თქვენ იმყოფებით ხანდაზმულ ასაკში, საჭიროა ექიმის მიერ დანიშნული დოზის მიღება.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:
თირკმელების უკმარისობა:
კრეატინინის კლირენსის 20-50 მლ/წთ.-ის მქონე პაციენტებმა პლერიქსაფორის დოზა უნდა შეამცირონ 0,16 მგ/კგ/დღემდე. ამ დოზის დარეგულირებასთან დაკავშირებით კლინიკური კვლევების მონაცემები შეზღუდულია. 20 მლ/წთ.-ზე ნაკლები კრეატინინის კლირენსის მქონე

პაციენტების ალტერნატიულ დოზასთან ან ჰემოდიალიზზე მყოფი პაციენტების დოზებთან დაკავშირებით კლინიკური კვლევების მონაცემები არ არის დადგენილი.

წონის მატებისას, პრეპარატის ზეგავლენის ქვეშ ყოფნის ალბათობა იზრდება, აქედან გამომდინარე, თუ კრეატინინის კლირენსი 50 მლ/წთ.-ზე ნაკლებია, პრეპარატის დოზა არ უნდა აღემატებოდეს 27 მგ-დღეს.

ღვიძლის უკმარისობა: ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებისათვის რაიმე განსაკუთრებული დოზა არ არის დადგენილი. ამ საკითხთან დაკავშირებით საჭირო კვლევები დღემდე არ იქნა ჩატარებული.

იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ MOZOBIL-ის ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ MOZOBIL-ს **საჭიროზე დიდი დოზით:**
ვინაიდან აღნიშნული პრეპარატის შეყვანა ხორციელდება ჯანდაცვის პერსონალის მიერ, საჭირო დოზის გადამეტება არ არის მოსალოდნელი.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ MOZOBIL-ის მიღება:
ვინაიდან აღნიშნული პრეპარატის შეყვანა ხორციელდება ჯანდაცვის პერსონალის მიერ, საჭირო დოზის დავიწყება არ არის მოსალოდნელი. MOZOBIL-ის შემდეგ დოზას დაადგენს თქვენი მკურნალი ექიმი. ამ საკითხთან დაკავშირებით რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

MOZOBIL-ის მიღების დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
ამის შესახებ ინფორმაცია არ არის მოცემული. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილებას მიიღებს თქვენი მკურნალი ექიმი.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა წამალი, MOZOBIL-ის მიმღებ ზოგიერთ პაციენტებს შეიძლება წარმოექმნათ გარკვეული გვერდითი ჩვენებები.
გვერდითი ჩვენებები იყოფა ქვემოთ აღნიშნულ კატეგორიებად:

ძალიან გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.
გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.
ძალიან იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.

ქვემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენებების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ MOZOBIL-ის მიღება და ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

- ხელების, მაჯების ან სახის და ტუჩების დასივების ან განსაკუთრებით პირიდან ან ყელიდან ყლაპვის გაძნელების ან სუნთქვის უკმარისობის მაგვარი ჩვენებების, ანაფილაქსიურ შოკად წოდებული ჰიპერმგრძნობელობის წარმოქმნის შემთხვევაში.
- MOZOBIL-ის მიღებიდან ცოტა ხნის შემდეგ გამონაყარის, თვალების გარშემო დასივების, სუნთქვის უკმარისობის ან უჟანგბადობს, ჯდომის ან ფეხზე დგომის დროს თავბრუსხვევის შეგრძნების ან გულისწასვლის შემთხვევაში.
- მუცლის ღრუს ზედა მარცხენა არეში სისხლდენის (მუცლის არეში) ან მარცხენა მხრის ტკივილის შემთხვევაში.

ყველა ზემოაღნიშნული ჩვენება წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს. ნებისმიერი ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.

ძალიან გავრცელებული:

- ფაღარათი, გულისრევის შეგრძნება, ნანემსარი ადგილის სიჭითლე ან გაღიზიანება.

გავრცელებული:

- თავის ტკივილი.
- თავბრუსხვევა (თავბრუსხვევის შეგრძნება), დაღლილობა ან სისუსტე.
- ძილის პრობლემა, სისუსტე.
- გაზების დაგროვება, კუჭში შეკრულობა, საჭმლის მოდელების პრობლემა, პირღებინება.
- მუცლის ტკივილი, შებერილობა ან დისკომფორტის მაგვარი შეგრძნება.
- პირის სიმშრალე, პირის დასიება.
- ჭარბი ოფლიანობა, კანის სიწითლე, სახსრების ტკივილი, კუნთებისდა ძვლების ტკივილი.

არ გავრცელებული:

- კანზე გამონაყარის, თვალების გარშემო დასივების და სუნთქვის უკმარისობისმაგვარი ალერგიული რეაქციები.

უცნობი:

- ელენთის ზრდა (სპლენომეგალია), ელენთის გასკდომა (ლეენთის რღვევა).

იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება წარმოიქმნას კუჭნაწლავის სისტემის გვერდითი ჩვენებების გამწვავება (ფაღარათი, პირღებინება, მუცლის ტკივილი და გულისრევის შეგრძნება).

გულის შეტევა
კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად გულის შეტევის წარმოქმნის რისკის მქონე პაციენტებში იშვიათად აღინიშნებოდა MOZOBIL-ის და G-CSF-ის შეყვანით გამოწვეული გულის შეტევის შემთხვევები. გულმკრდის არეში რაიმე დისკომფორტის შეგრძნების შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ჩხვლეტები და დაბუჟება
კიბოს მკურნალობის ჩამტარებელ პაციენტებს ხშირად აღენიშნებათ ჩხვლეტის და დაბუჟების სიმპტომები. ყოველი ხუთი პაციენტიდან დაახლოებით ერთ პაციენტს აღენიშნებათ ზემოთ აღნიშნული სიმპტომები. MOZOBIL-ის მოხმარების პერიოდში ზემოაღნიშნული ჩვენებები ხშირად არ აღინიშნებოდა.

ვაზოვგაალური რეაქციები (არტერიული წნევის სწრაფი დაცემა, გულისწასვლა)
კლინიკური კვლევების ჩატარების შედეგად MOZOBIL-ის 0,24 მგ/კგ.-ისან უფრო დიდი დოზის მიმღები პაციენტებიდან 1-ზე ნაკლებს ფეხზე დგომის დროს აღენიშნებოდათ არტერიული წნევის უცბად დაცემა (ორთოსტატული ჰიპოტენზია) და/ან გულისწასვლა. ასეთი მოვლენების უმრავლესობა ძირითადად წარმოიქმნება MOZOBIL-ის მიღებიდან 1 საათი MOZOBIL-ის შემდეგ.

გარდა ამისა, სისხლის მაჩვენებელში შეიძლება წარმოიქმნას სისხლის თეთრი უჯრედების *ლეიკოციტების) ზრდა.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება</u>:

წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან თქვენს ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **MOZOBIL-ის შენახვა:**
შეინახეთ MOZOBIL ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.

MOZOBIL მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ ამ პრეპარატის მოხმარება დაუშვებელია.
შეინახეთ პრეპარატი 25^{0}C-ზე ნაკლები ტემპერატურის პირობებში.
ფლაკონის გახსნის შემდეგ, MOZOBIL დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს მოხმარებული.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „სანოფი საღლიქ ურუნლერი“.
ბეიუიუქდრს გამზირი N 193, ლევენთი, 34394 შიშლი - სტამბოლი.
ტელეფონი: 0 212 339 10 00
ფაქსი: 0 212 339 10 89

წარმოების ადგილი: Genzyme A Sanofi Company
1125 Pleasant View Terrace Ridgefield,
NJ / აშშ.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 20.06.2019 წელს.