

Gentilly, le 03 août 2022

Objet : Rupture de stock en MOZOBIL 20 mg/ml, solution pour injection, 1 flacon en verre de 1,2 ml (CIP : 34009 397 153 77)

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs des centres administrant du MOZOBIL.

Nous vous remercions de bien vouloir relayer cette information au sein de vos établissements.

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En raison d'une augmentation globale de la demande en MOZOBIL, nous sommes actuellement confrontés à une rupture de stock sur la spécialité :

MOZOBIL 20 mg / ml, solution pour injection

Nous travaillons activement au rétablissement d'un approvisionnement normal que nous estimons à la mi-août.

En accord avec l'ANSM et compte tenu du caractère indispensable de cette spécialité, **MOZOBIL 20 mg/ml solution pour injection ne doit être utilisé que pour des patients dont les autogreffes sont programmées durant cette période de rupture** afin de gérer au mieux le stock résiduel disponible en quantités limitées.

Pendant cette période, nous vous demandons de réserver MOZOBIL **exclusivement** aux mauvais mobilisateurs dans les cas suivants :

- Aux patients pédiatriques quelle que soit l'indication,
- Aux patients adultes :
 - 1/ en priorité : en cas de remobilisation, à distance d'une première mobilisation qui n'a pas permis d'obtenir le greffon suffisant,
 - 2/ si lors d'une première mobilisation bien conduite par G-CSF (ou par chimiomobilisation + G-CSF), le taux CD34+ est inférieur à 10/ μ l.

La définition de mauvais mobilisateurs décrite par l'avis de Commission de la Transparence de mars 2020 :

« *L'échec de mobilisation peut être constaté¹:*

- *en amont de la cytophérèse en cas de nombre insuffisant de cellules souches circulantes (< 20 cellules CD34+/ μ L)*

- *lors de la collecte du greffon après cytophérèse avec un nombre $\leq 2 \times 10^6$ cellules CD34+ /kg après mobilisation »*

1. Carreras E., Dufour C., Mohty M. et al. The EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) Handbook. Hematopoietic Stem Cell Transplantation and Cellular Therapies. 2019

Nous vous rappelons que cette spécialité est indiquée en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) chez l'adulte ou l'enfant selon les conditions de l'AMM citées ci-dessous:

Patients adultes :

MOZOBIL est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les patients adultes atteints de lymphome ou de myélome multiple dont les cellules se mobilisent mal.

Patients pédiatriques (de 1 jusqu'à moins de 18 ans) :

MOZOBIL est indiqué en association avec le facteur de croissance de la lignée granulocytaire (G-CSF) pour la mobilisation des cellules souches hématopoïétiques dans le sang périphérique avant leur collecte en vue d'une autogreffe chez les enfants atteints de lymphomes ou de tumeurs malignes solides soit :

- De manière préemptive, lorsque le taux de cellules souches circulantes est supposé insuffisant, le jour prévu de la collecte après une mobilisation adéquate par G-CSF (avec ou sans chimiothérapie), pour obtenir le greffon de cellules souches hématopoïétiques désiré, ou si :
- Une collecte de cellules souches hématopoïétiques en nombre suffisant a échoué précédemment.

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter notre Département d'Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants :

- Depuis la Métropole :

0 800 394 000 Service & appel gratuits

- Depuis les DROM-COM :

0 800 626 626 Service & appel gratuits

Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact.

Ce formulaire est disponible sur le site [sanofi.fr](http://www.sanofi.fr) dans la rubrique « nous contacter » (<http://www.sanofi.fr/fr/nous-contacter>) puis cliquer sur le lien surligné en bleu, affiché avant les numéros de l'information médicale.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par cette situation, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération distinguée.

Emmanuelle DELESTRE

Pharmacien Responsable Intérimaire