

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Plerixafor Biofar, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Plerixaforum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Plerixafor Biofar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plerixafor Biofar
3. Jak stosować lek Plerixafor Biofar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Plerixafor Biofar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Plerixafor Biofar i w jakim celu się go stosuje

Lek Plerixafor Biofar zawiera substancję czynną pleryksafor, która blokuje białko na powierzchni macierzystych komórek krwiotwórczych. To białko „wiąże” macierzyste komórki krwiotwórcze w obrębie szpiku kostnego. Pleryksafor ułatwia uwalnianie (mobilizację) macierzystych komórek krwiotwórczych do krwiobiegu. Macierzyste komórki krwiotwórcze pobiera się za pomocą urządzenia służącego do oddzielania różnych składników krwi (urządzenie do aferezy), a następnie zamraża i przechowuje aż do wykonania przeszczepu.

Lek Plerixafor Biofar stosuje się w przypadku niewystarczającej mobilizacji, w celu ułatwienia pobrania macierzystych komórek krwiotwórczych (do ich pobrania, przechowywania i przeszczepienia)

- u dorosłych pacjentów z chłoniakiem (nowotwór białych krwinek) lub szpiczakiem mnogim (nowotwór obejmujący komórki plazmatyczne w szpiku kostnym)
- u dzieci w wieku od 1 roku do mniej niż 18 lat z chłoniakiem lub guzami litymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Plerixafor Biofar

Kiedy nie stosować leku Plerixafor Biofar

- jeśli pacjent ma uczulenie na pleryksafor lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Plerixafor Biofar należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowały lub aktualnie występują choroby serca
- u pacjenta występują choroby nerek; lekarz może wówczas zmienić dawkę leku
- u pacjenta występuje duża liczba białych krwinek
- u pacjenta występuje mała liczba płytek krwi

- u pacjenta w przeszłości występowały omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania lub siadania oraz przed wykonaniem lub w trakcie wykonywania wstrzyknięć.

Lekarz może zlecić **regularne badania krwi**, aby kontrolować morfologię krwi pacjenta.

Nie zaleca się stosowania leku Plerixafor Biofar w celu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych u pacjentów z białaczką (nowotwór krwi lub szpiku kostnego).

Lek Plerixafor Biofar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki w ciąży nie powinny stosować leku Plerixafor Biofar, ponieważ brak jest wystarczającego doświadczenia dotyczącego stosowania tego leku w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Zaleca się, by pacjentki w wieku rozrodczym stosowały antykoncepcję.

Podczas stosowania leku Plerixafor Biofar nie należy karmić piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek Plerixafor Biofar przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Plerixafor Biofar może wywoływać zawroty głowy oraz uczucie zmęczenia, zatem jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie lub pogorszenie samopoczucia, nie powinien prowadzić pojazdów.

Lek Plerixafor Biofar zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Plerixafor Biofar

Lek zostanie podany we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Najpierw zostanie podany G-CSF, a następnie lek Plerixafor Biofar

Procedurę mobilizacji komórek rozpoczyna się od podania innego leku określanego jako G-CSF (czynnik wzrostu kolonii granulocytów). G-CSF ułatwia działanie leku Plerixafor Biofar. Jeśli konieczne są dodatkowe informacje o G-CSF należy poradzić się lekarza i przeczytać odpowiednią ulotkę dla pacjenta.

Jaka jest dawka leku Plerixafor Biofar?

Zalecana dawka dla dorosłych to albo 20 mg (stała dawka) albo 0,24 mg na kilogram masy ciała na dobę. Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 1 roku do mniej niż 18 lat to 0,24 mg na kilogram masy ciała na dobę.

Dawkę leku dobiera się na podstawie masy ciała pacjenta, która powinna zostać zmierzona w tygodniu poprzedzającym podanie pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta występują umiarkowane zaburzenia czynności nerek, lekarz zmniejszy dawkę.

W jaki sposób podaje się lek Plerixafor Biofar?

Lek Plerixafor Biofar podaje się we wstrzyknięciu podskórnym (pod powierzchnię skóry).

Kiedy po raz pierwszy podaje się lek Plerixafor Biofar?

Pierwszą dawkę leku podaje się w ciągu 6 - 11 godzin przed rozpoczęciem aferezy (pobierania macierzystych komórek krwiotwórczych).

Jak długo będzie podawany lek Plerixafor Biofar?

Lek będzie podawany przez 2 do 4 kolejnych dni (niekiedy do 7 dni), do czasu aż zostanie pobrana wystarczająca liczba komórek macierzystych w celu ich przeszczepienia. W nielicznych przypadkach pobranie macierzystych komórek krwiotwórczych nie udaje się i konieczne jest zakończenie procedury.

W razie dalszych pytań lub wątpliwość dotyczących stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- krótko po podaniu leku Plerixafor Biofar wystąpi wysypka, obrzęk wokół oczu, duszność lub brak tchu, zawroty głowy podczas siadania lub wstawania, stan bliski omdleniu lub omdlenie
- wystąpi ból w lewej górnej części brzucha lub w okolicy lewego barku

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić więcej niż u 1 na 10 osób)

- biegunka, nudności (mdłości), zaczerwienienie lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia małą liczbą czerwonych krwinek w badaniu laboratoryjnym (niedokrwistość u dzieci)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- zawroty głowy, uczucie zmęczenia lub pogorszenie samopoczucia
- trudności z zasypianiem
- wzdęcia, zaparcia, niestrawność, wymioty
- objawy brzuszne, np. ból, uczucie pełności lub dyskomfortu
- suchość w jamie ustnej, drętwienie wokół ust
- pocenie się, uogólnione zaczerwienienie skóry, bóle stawów, bóle mięśni i kości

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje alergiczne, np. wysypka skórna, obrzęk wokół oczu, duszność
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
- nietypowe sny, koszmary senne

Rzadko mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane ze strony układu pokarmowego (biegunka, wymioty, ból brzucha i nudności).

Zawały mięśnia sercowego

W badaniach klinicznych po podaniu leku Plerixafor Biofar i G-CSF występowały niezbyt częste przypadki zawałów mięśnia sercowego u pacjentów z czynnikami ryzyka zawału. Należy jak najszybciej powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Mrowienie i klucie oraz drętwienie

Mrowienie i klucie oraz drętwienie często występują u pacjentów otrzymujących leczenie przeciwnowotworowe. Te objawy stwierdzano u około co piątego pacjenta, jednak nie wydaje się, by występowały częściej podczas stosowania leku Plerixafor Biofar.

W badaniach krwi u pacjenta może wystąpić również wzrost liczby białych krwinek (leukocytoza).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <http://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Plerixafor Biofar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i na fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek Plerixafor Biofar należy podać bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Plerixafor Biofar

- Substancją czynną leku jest pleryksafor. Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 20 mg pleryksaforu. Każda fiolka zawiera 24 mg pleryksaforu w 1,2 mL roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Plerixafor Biofar i co zawiera opakowanie

Lek Plerixafor Biofar jest dostarczany jako klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. Każda fiolka zawiera 1,2 mL roztworu.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

Biofar Sp. z o. o. Sp. k.

ul. Kopernika 38

90-552 Łódź

Polska

e-mail: biuro@biofar.pl

Importer

Seacross Pharma (Europe) Limited

POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Injektionslösung
Hiszpania	Plerixafor Seacross 20 mg/ml solución inyectable
Włochy, Portugalia, Norwegia, Szwecja, Dania	Plerixafor Seacross
Finlandia	Plerixafor Seacross 20 mg/ml injektioneste, liuos
Holandia	Plerixafor Seacross 20 mg/ml oplossing voor injectie
Francja	PLERIXAFOR SEACROSS 20 mg/ml, solution injectable
Węgry	Plerixafor Onkogen
Czechy	Pleforbil
Słowacja	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml injekčný roztok
Słowenia	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Chorwacja	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju
Rumunia	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml soluție injectabilă
Estonia	Plerixafor Auxilia
Litwa	Plerixafor Auxilia 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Irlandia	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Solution for Injection
Polska	Plerixafor Biofar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe informacje dotyczące tego leku znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.