

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Plerixafor MSN 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 MSN 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 MSN

Kiedy nie stosować leku Plerixafor MSN

- 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 MSN należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent w przeszłości chorował lub aktualnie choruje na choroby serca
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek; lekarz może wówczas dostosować dawkę
- jeśli u pacjenta występuje duża liczba białych krwinek
- jeśli u pacjenta występuje mała liczba płytek krwi

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

Lekarz prowadzący może zlecić **regularne badania krwi**, aby kontrolować morfologię krwi pacjenta. Nie zaleca się stosowania leku Plerixafor MSN w celu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych u pacjentów z białaczką (nowotwór krwi lub szpiku kostnego).

Lek Plerixafor MSN 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 MSN, ponieważ nie ma 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 MSN nie należy karmić piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek Plerixafor MSN przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Plerixafor MSN zawiera sól

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 MSN

Lek zostanie podany we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

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

Jaka jest dawka leku Plerixafor MSN?

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, dlatego pacjent zostanie zważony w tygodniu poprzedzającym podanie pierwszej dawki. Jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, lekarz zmniejszy dawkę.

W jaki sposób podaje się lek Plerixafor MSN?

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

Kiedy po raz pierwszy podaje się lek Plerixafor MSN?

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

Jak długo będzie podawany lek Plerixafor MSN?

Lek będzie podawany przez 2 do 4 kolejne 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.

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 MSN 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 dotyczyć więcej niż 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 dotyczyć do 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 dotyczyć do 1 na 100 osób)

- reakcje uczuleniowe, 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 serca

W badaniach klinicznych po podaniu leku Plerixafor MSN i G-CSF występowały niezbyt częste przypadki zawałów serca 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 MSN.

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: <https://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 MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek Plerixafor MSN należy podać bezpośrednio po otwarciu opakowania.

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 MSN

- Substancją czynną leku jest pleryksafor. Każdy 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 (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Plerixafor MSN i co zawiera opakowanie

Lek Plerixafor MSN to przejrzysty, bezbarwny do białozółtego roztwór w szklanej fiolce.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę z 1,2 mL roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Niemcy:	Plerixafor Vivanta Generics 20 mg/ml Injektionslösung, ENR: 7006277
Republika Czeska:	Plerixafor MSN
Węgry:	Plerixafor MSN 20 mg/ml oldatos injekció
Polska:	Plerixafor MSN
Rumunia:	Plerixafor MSN 20 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja:	Plerixafor MSN
Bułgaria:	Плериксафор MSN 20 mg/ml инжекционен разтвор

Data ostatniej aktualizacji ulotki: