Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lek Plerixafor Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Kiedy nie stosować leku Plerixafor Zentiva
- 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 Zentiva 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
- 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 Zentiva w celu mobilizacji macierzystych komórek krwiotwórczych u pacjentów z białaczką (nowotwór krwi lub szpiku kostnego).

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Plerixafor Zentiva może wywoływać zawroty głowy oraz uczucie zmęczenia, zatem jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie lub pogorszenie samopoczucia, nie powinien prowadzić pojazdów.

Lek Plerixafor Zentiva 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 Zentiva

Lek zostanie podany we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę.

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

Jaka jest dawka leku Plerixafor Zentiva?
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 Zentiva?
Lek Plerixafor Zentiva podaje się we wstrzyknięciu podskórnym (pod powierzchnię skóry).

Kiedy po raz pierwszy podaje się lek Plerixafor Zentiva?
Pierwszą dawkę leku podaje się w ciągu 6-11 godzin przed rozpoczęciem aferezy (pobierania macierzystych komórek krwiotwórczych).

Jak długo będzie podawany lek Plerixafor Zentiva?
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 Zentiva 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
- mała liczba 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 Zentiva 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 kłucie oraz drętwienie
Mrowienie i kłucie 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 Zentiva.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C, 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 Zentiva

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 EXP. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ℃.

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

Jak wygląda lek Plerixafor Zentiva i co zawiera opakowanie
Lek Plerixafor Zentiva jest dostarczany jako klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór w szklanej fiolce.

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

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Praga 10,
Republika Czeska

Wytwórca/Importer:
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial 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
Francja:	PLERIXAFOR ZENTIVA 20 mg/ml, solution injectable
Polska, Portugalia:	Plerixafor Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: