

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Plerixafor MSN 20 mg/ml injekčný roztok** plerixafor

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Plerixafor MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plerixafor MSN
3. Ako používať Plerixafor MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Plerixafor MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Plerixafor MSN a na čo sa používa**

Plerixafor MSN obsahuje liečivo plerixafor, ktoré blokuje proteín (bielkovinu) na povrchu kmeňových krvotvorných buniek. Tento proteín „viaže“ kmeňové krvotvorné bunky na kostnú dreň. Plerixafor zlepšuje uvoľňovanie kmeňových buniek do krvného obehu (mobilizácia). Kmeňové bunky potom možno odobrať prístrojom, ktorý oddeľuje zložky krvi (prístrojom na aferézu) a následne zmraziť a uložiť až dovtedy, kým sa podrobíte transplantácii.

Ak je mobilizácia nedostatočná, používa sa Plerixafor MSN na odber krvotvorných kmeňových buniek s cieľom ich odberu, uchovávaní a opätovného zavedenia (transplantácie)

- u dospelých pacientov s lymfómom (rakovinou bielych krviniek) alebo mnohopočetným myelómom (rakovinou, ktorá postihuje plazmatické bunky v kostnej dreni)
- u detí vo veku 1 rok až do 18 rokov s lymfómom alebo solidnými nádormi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Plerixafor MSN**

##### **Nepoužívajte Plerixafor MSN**

- ak ste alergický na plerixafor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Plerixafor MSN, obráťte sa na svojho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte alebo ste mali akékoľvek srdcové problémy.
- ak máte problémy s obličkami. Váš lekár vám možno upraví dávku.
- ak máte vysoký počet bielych krviniek.
- ak máte nízky počet krvných doštičiek.

- ak ste v minulosti odpadli alebo ste pociťovali závraty v stojí alebo v sede, alebo ak ste v minulosti omdleli po podávaní injekcií.

Váš lekár môže vykonávať **pravidelné krvné rozbory** na sledovanie vášho krvného obrazu.

Neodporúča sa používať Plerixafor MSN na mobilizáciu kmeňových buniek, ak máte leukémiu (rakovinu krvi alebo kostnej drene).

### **Iné lieky a Plerixafor MSN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, nesmiete Plerixafor MSN používať, pretože nie sú k dispozícii skúsenosti s používaním Plerixafor MSN u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Ak ste vo veku, keď môžete otehotnieť, odporúča sa používať antikoncepciu.

Keď používate Plerixafor MSN, nesmiete dojčiť, pretože nie je známe, či sa Plerixafor MSN vylučuje do materského mlieka u ľudí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Plerixafor MSN môže spôsobiť závrat a únavu. Z tohto dôvodu sa vyhnite vedeniu vozidiel ak pociťujete závrat, únavu alebo ak sa necítite dobre.

### **Plerixafor MSN obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 dávku, to znamená, že v podstate neobsahuje sodík.

## **3. Ako používať Plerixafor MSN**

Váš liek vám podá injekciou lekár alebo zdravotná sestra.

### **Najprv budete dostávať G-CSF, potom budete dostávať Plerixafor MSN**

Mobilizácia sa začne tak, že najprv vám bude podaný iný liek, nazývaný G-CSF (faktor stimulujúci rast granulocytových kolónií). G-CSF pomáha lieku Plerixafor MSN pri dosahovaní správneho účinku vo vašom organizme. Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia G-CSF, opýtajte sa svojho lekára a prečítajte si príslušnú písomnú informáciu pre používateľa.

### **Koľko lieku Plerixafor MSN sa podáva?**

Odporúčaná dávka u dospelých je buď 20 mg (pevne stanovená dávka) alebo 0,24 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

Odporúčaná dávka pre deti vo veku 1 rok až do 18 rokov je 0,24 mg/kg telesnej hmotnosti za deň.

Vaša dávka bude závisieť od vašej telesnej hmotnosti, ktorá sa zistí týždeň pred podaním prvej dávky. Ak máte stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, lekár vám zníži dávku.

### **Ako sa Plerixafor MSN podáva?**

Plerixafor MSN sa podáva podkožnou injekciou (pod kožu).

### **Kedy bude Plerixafor MSN podaný po prvý raz?**

Prvú dávku dostanete 6 až 11 hodín pred aferézou (odberom krvotvorných kmeňových buniek).

### **Ako dlho sa bude podávať Plerixafor MSN?**

Liečba trvá 2 až 4 po sebe nasledujúce dni (v niektorých prípadoch až 7 dní), pokiaľ nebude odobrané dostatočné množstvo kmeňových buniek na vašu transplantáciu. V malom počte prípadov nebude odobrané dostatočné množstvo kmeňových buniek a pokus o odber bude zastavený.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi,**

- ak krátko po podaní prípravku Plerixafor MSN sa u vás vyskytnú vyrážky, opuch okolo očí, pociťte dýchavičnosť alebo nedostatok kyslíka, závraty v stojaci alebo sede, ak pociťte mdloby alebo omdlievate,
- ak v hornej ľavej časti brušnej dutiny (brucha) alebo v ľavom ramene pociťte bolesť.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)**

- hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), sčervenenie alebo podráždenie miesta podania injekcie
- nízky počet červených krviniek stanovený laboratórnym vyšetrením (chudokrvnosť u detí)

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- bolesti hlavy
- závrat, pocit únavy alebo pocit nepohody
- zhoršený spánok
- plynatosť, zápcha, poruchy trávenia, vracanie
- žalúdočné príznaky ako sú bolesti, opuchy alebo žalúdočné ťažkosti
- suchosť v ústach, necitlivosť okolia úst
- potenie, celkové sčervenenie pokožky, bolesti kĺbov, bolesti svalstva a kostí.

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, opuch okolo očí, dýchavičnosť
- anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku
- neobvyklé sny, nočné mory

V zriedkavých prípadoch môžu byť gastrointestinálne vedľajšie účinky závažného charakteru (hnačka, vracanie, žalúdočné bolesti a nauzea).

### **Srdcové záchvaty**

Menej často sa v klinických štúdiách u pacientov s rizikovými faktormi vyskytli srdcové záchvaty po podaní lieku Plerixafor MSN a G-CSF. Prosím, okamžite informujte vášho lekára, ak by ste pociťli bolesti na hrudi.

### **Mravčenie a necitlivosť**

U pacientov liečených na rakovinu je častý výskyt mravčenia a necitlivosti. Týmito pocitmi trpel jeden z piatich pacientov. Zdá sa však, že ak používate Plerixafor MSN, tieto príznaky sa nevyskytujú častejšie.

Vo vašich krvných rozboroch môžete tiež mať zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto

lieku.

## **5. Ako uchovávať Plerixafor MSN**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Skladujte pri teplote do 25°C.

Po otvorení injekčnej liekovky sa Plerixafor MSN musí okamžite použiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Plerixafor MSN obsahuje**

- Liečivo je plerixafor. Každý mililiter injekčného roztoku obsahuje 20 mg plerixaforu. Každá injekčná liekovka obsahuje 24 mg plerixaforu v 1,2 ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Plerixafor MSN a obsah balenia**

Plerixafor MSN sa dodáva ako číry bezfarebný alebo svetložltý injekčný roztok v sklenenej injekčnej liekovke.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku o objemu 1,2 ml roztoku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A, Corradino Park,  
Paola PLA 3000,  
Malta

### **Výrobca**

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A Corradino Park,  
Paola, PLA3000,  
Malta

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

**Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod týmito názvami:**

Nemecko	Plerixafor Vivanta Generics 20 mg/ml solution for injection
Česká republika	Plerixafor MSN
Maďarsko	Plerixafor MSN 20 mg/ml oldatos injekció
Poľsko	Plerixafor MSN
Rumunsko	Plerixafor MSN 20 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Plerixafor MSN 20 mg/ml injekčný roztok
Bulharsko	Плериксафор MSN 20 mg/ml инжекционен разтвор

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.**