

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Plerixafor Onkogen a na čo sa používa

Plerixafor Onkogen 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 Onkogen na odber krvotvorných kmeňových buniek s cieľom ich odberu, uchovávania 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 Onkogen

Nepoužívajte Plerixafor Onkogen

- 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 Onkogen, 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 Onkogen na mobilizáciu kmeňových buniek, ak máte leukémiu (rakovinu krvi alebo kostnej drene).

Iné lieky a Plerixafor Onkogen

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 Onkogen používať, pretože nie sú k dispozícii skúsenosti s používaním Plerixafor Onkogenu u tehotných žien. Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi povedali, ak ste, ak myslíte, že možno ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť. Ak ste vo veku plodnosti, odporúča sa používať antikoncepciu.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Plerixafor Onkogen môže spôsobovať závrat a únavu. Z tohto dôvodu sa musíte vyhýbať vedeniu vozidiel ak cítite závrat, únavu alebo ak sa necítite dobre.

Plerixafor Onkogen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Plerixafor Onkogen

Váš liek vám podá injekciou lekár alebo zdravotná sestra.

Najprv budete dostávať G-CSF, potom budete dostávať Plerixafor Onkogen

Mobilizácia sa začne tak, že najprv vám bude podaný iný liek, nazývaný G-CSF (faktor stimulácie rastu granulocytových kolónií). G-CSF pomáha lieku Plerixafor Onkogen 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 Plerixafor Onkogenu 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 Onkogen podáva?

Plerixafor Onkogen sa podáva podkožnou injekciou (pod kožu).

Kedy bude Plerixafor Onkogen podaný po prvý raz?

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

Ako dlho sa bude podávať Plerixafor Onkogen?

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.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

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 Onkogen dostanete vyrážky, opuchy okolo očí, pocítite dýchavičnosť alebo nedostatok kyslíka, závraty v stojí alebo sede, ak pocítite mdloby alebo omdliete
- ak v hornej ľavej časti brušnej dutiny (brucha) alebo v ľavom ramene pocítite bolesť.

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

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

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí)

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

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí)

- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, opuchy okolo očí, dýchavičnosť
- anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku
- abnormálne 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 Onkogen a G-CSF. Prosím, okamžite informujte vášho lekára, ak by ste pocítili 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 Onkogen, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Onkogen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení injekčnej liekovky sa Plerixafor Onkogen 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 Onkogen 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, hydroxid sodný na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Plerixafor Onkogen a obsah balenia

Plerixafor Onkogen sa dodáva ako číry bezfarebný injekčný roztok v sklenenej injekčnej liekovke s chlórbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom. Každá injekčná liekovka obsahuje 1,2 ml roztoku.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Onkogen Kft.
1037 Budapešť, Bécsi út 77-79.
Maďarsko

Výrobca

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Írsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Írsko	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Solution for Injection
Nemecko	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Injektionslösung
Španielsko	Plerixafor Seacross 20 mg/ml solución inyectable
Taliansko	Plerixafor Seacross
Portugalsko	Plerixafor Seacross
Nórsko	Plerixafor Seacross
Fínsko	Plerixafor Seacross 20 mg/ml injektioneste, liuos
Švédsko	Plerixafor Seacross
Dánsko	Plerixafor Seacross
Holandsko	Plerixafor Seacross 20 mg/ml oplossing voor injectie
Francúzsko	PLERIXAFOR SEACROSS 20 mg/ml, solution injectable

Maďarsko	Plerixafor Onkogen
Česká republika	Pleforbil
Slovensko	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Chorvátsko	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju
Rumunsko	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml solučie injectabilă
Estónsko	Plerixafor Auxilia
Litva	Plerixafor Auxilia 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Poľsko	Plerixafor Biofar

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.