

Prospect: Informații pentru utilizator**Plerixafor MSN 20 mg/ml soluție injectabilă**
plerixafor

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Plerixafor MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Plerixafor MSN
3. Cum să utilizați Plerixafor MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Plerixafor MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Plerixafor MSN și pentru ce se utilizează

Plerixafor MSN conține substanța activă plerixafor, care blochează o proteină de la suprafața celulelor stem sanguine. Această proteină „leagă” celulele stem sanguine de măduva osoasă. Plerixaforul crește eliberarea de celule stem în fluxul sanguin (mobilizare). Celulele stem pot fi apoi recoltate cu un dispozitiv care separă constituenții sângelui (dispozitiv de afereză) și, după aceea, înghețate și păstrate până la transplant.

Dacă mobilizarea este slabă, Plerixafor MSN este utilizat pentru a ajuta la recoltarea de celule stem sanguine

de la pacient, pentru recoltarea, păstrarea și reintroducerea acestora (transplant)

la adulți cu limfom (un cancer al celulelor albe din sânge) sau mielom multiplu (un cancer care afectează celulele plasmatice din măduva osoasă).

la copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și mai puțin de 18 ani, cu limfom sau tumori solide.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Plerixafor MSN**Nu utilizați Plerixafor MSN**

dacă sunteți alergic la plerixafor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Plerixafor MSN, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră:

dacă aveți sau ați avut probleme cu inima.

dacă aveți probleme cu rinichii. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

dacă aveți un număr mare de celule albe ale sângelui.

dacă aveți un număr mic de plachete.

dacă aveți un istoric de stări de slăbiciune sau amețeală când vă ridicați sau stați în picioare sau ați mai leșinat în momentul injecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate efectua **analizele uzuale de sânge** pentru a monitoriza numărul de celule sanguine.

Utilizarea Plerixafor MSN pentru mobilizarea celulelor stem nu este recomandată dacă aveți leucemie (uncancer al sângelui sau al măduvei osoase).

Plerixafor MSN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Plerixafor MSN dacă sunteți gravidă, deoarece nu există experiență referitoare la utilizarea Plerixafor MSN la femeile gravide. Este important să spuneți medicului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să rămâneți gravidă. Se recomandă utilizarea unei măsuri de contracepție dacă sunteți la vârsta la care puteți avea copii.

Nu trebuie să alăptați dacă utilizați Plerixafor MSN, deoarece nu se cunoaște dacă Plerixafor MSN se excretă în laptele uman.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Plerixafor MSN poate provoca amețeală și oboseală. Prin urmare, nu trebuie să conduceți vehicule dacă vă simțiți amețit, obosit sau vă simțiți rău.

Plerixafor MSN conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Plerixafor MSN

Medicamentul vă va fi injectat de către un medic sau o asistentă medicală.

Vi se va administra mai întâi G-CSF, apoi vi se va administra Plerixafor MSN

Mobilizarea se va începe prin administrarea mai întâi a unui alt medicament, denumit G-CSF (factor de stimulare a coloniilor formatoare de granulocite). G-CSF va ajuta Plerixafor MSN să acționeze în mod adecvat în organismul dumneavoastră. Dacă doriți să aflați mai multe despre G-CSF, întrebați-l pe medicul dumneavoastră și citiți prospectul corespunzător.

Ce cantitate de Plerixafor MSN se administrează?

Doza recomandată de plerixafor pentru adulți este fie 20 mg (doză fixă), fie 0,24 mg/kg de greutate corporală și zi. Doza recomandată pentru copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 1 an și mai puțin de 18 ani este 0,24 mg/kg de greutate corporală/zi.

Doza dumneavoastră va depinde de greutatea corporală, care trebuie măsurată în săptămâna dinainte de a vi se administra prima doză. Dacă aveți probleme moderate sau severe cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va reduce doza.

Cum este administrat Plerixafor MSN?

Plerixafor este administrat prin injecție subcutanată (sub piele).

Când este Plerixafor MSN administrat prima dată?

Vi se va administra prima doză cu 6 până la 11 ore înainte de afereză (recoltarea de celule stem sanguine).

Cât timp va fi administrat Plerixafor MSN?

Tratamentul durează între 2 zile și 4 zile consecutive (în anumite cazuri, până la 7 zile), până când vi se recoltează suficiente celule stem pentru transplant. În unele cazuri, este posibil să nu se recolteze suficiente celule stem, iar încercarea de recoltare va fi oprită.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă la scurt timp după administrarea de Plerixafor MSN prezentați erupție trecătoare pe piele, umflarea zonei din jurul ochilor, senzație de lipsă de aer sau lipsă de oxigen, senzație de amețală când vă ridicați sau stați în picioare, senzație de leșin sau leșin aveți o durere în partea superioară stângă a abdomenului (burta) sau în umărul stâng.

Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane)

diaree, greață (senzație de rău), înroșire sau iritație la locul de injectare
număr mic de celule roșii din sânge, potrivit analizelor de laborator (anemie la copii și adolescenți)

Reacții adverse frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane)

durere de cap
amețală, senzație de oboseală sau stare de rău
dificultate de a dormi
flatulență, constipație, indigestie, vărsături
simptome la nivelul stomacului, cum sunt durere, balonare sau disconfort
gură uscată, amorțeală în jurul gurii
transpirație, înroșire generalizată a pielii, dureri articulare, dureri la nivelul mușchilor și oaselor.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 de persoane)

reacții alergice, cum sunt erupție trecătoare pe piele, umflare a zonei din jurul ochilor, senzație de lipsă de aer
reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic
vise anormale, coșmaruri.

Rar, reacțiile adverse gastro-intestinale pot fi severe (diaree, vărsături, durere de stomac și greață).

Infarct miocardic

În studiile clinice, pacienții cu factori de risc pentru infarct miocardic au suferit mai puțin frecvent infarct după administrarea de Plerixafor MSN și G-CSF. Vă rugăm să vă informați imediat medicul dacă aveți un disconfort la nivelul pieptului.

Furnicături și amorțeală

Furnicăturile și amorțeala sunt frecvente la pacienții tratați pentru cancer. Aproximativ unu din cinci pacienți prezintă aceste senzații. Cu toate acestea, aceste reacții nu par să apară mai frecvent când utilizați Plerixafor MSN.

De asemenea, la testele sanguine puteți avea o creștere a numărului de celule albe din sânge (leucocitoză).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Plerixafor MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Plerixafor trebuie utilizat imediat după deschiderea flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Farmacistul va arunca medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Plerixafor MSN

Substanța activă este plerixaforul. Fiecare ml de soluție injectabilă conține plerixafor 20 mg.

Fiecare flacon conține plerixafor 24 mg în 1,2 ml soluție.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (concentrat) și hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Plerixafor MSN și conținutul ambalajului

Plerixafor MSN este disponibil sub formă de soluție injectabilă limpede, incoloră sau galben deschis, într-un flacon din sticlă cu dop din cauciuc fără latex. Fiecare flacon conține 1,2 ml soluție.

Fiecare ambalaj conține un flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Plerixafor Vivanta Generics 20 mg/ml solution for injection
Republica Cehă:	Plerixafor MSN
Ungaria:	Plerixafor MSN 20 mg/ml oldatos injekció
Bulgaria:	Плериксафор MSN 20 mg/ml инжекционен разтвор
Polonia:	Plerixafor MSN
România:	Plerixafor MSN 20 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia:	Plerixafor MSN

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.