

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pleriksafor Teva 20 mg/ml raztopina za injiciranje pleriksafor

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pleriksafor Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pleriksafor Teva
3. Kako se uporablja zdravilo Pleriksafor Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pleriksafor Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pleriksafor Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pleriksafor Teva vsebuje učinkovino pleriksafor, ki blokira protein (beljakovino) na površini krvnih matičnih celic. Ta protein „veže“ krvne matične celice na kostni mozeg. Pleriksafor izboljša sproščanje matičnih celic v krvni obtok (mobilizacija). Matične celice se lahko potem zberejo z napravo, ki loči krvne sestavine (naprava za aferezo), ter nato zamrznejo in shranijo do presaditve.

Pri nezadostni mobilizaciji se zdravilo Pleriksafor Teva uporablja za pomoč pri zbiranju krvnih matičnih celic bolnika, ki se jih po zbiranju shrani in nato ponovno vnese v bolnikovo telo (presaditev):

- pri odraslih bolnikih z limfomom (rak belih krvnih celic) in multiplim mielomom (rak, ki prizadene plazemske celice v kostnem mozgu).
- pri otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let, z limfomom ali čvrstimi (parenhimskimi) tumorji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Pleriksafor Teva

Zdravila Pleriksafor Teva ne smete prejeti

- če ste alergični na pleriksafor ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Pleriksafor Teva se posvetujte z zdravnikom.

Povejte svojemu zdravniku:

- če imate ali ste kadar koli imeli težave s srcem,
- če imate težave z ledvicami; zdravnik bo morda prilagodil odmerek.
- če imate veliko koncentracijo belih krvnih celic,
- če imate majhno koncentracijo trombocitov,
- če ste v preteklosti imeli občutek omedlevice ali omotice, kadar ste vstali ali se vsedli, ali če ste v preteklosti omedleli, ko so vam dali injekcijo.

Vaš zdravnik bo morda pri vas izvajal **redne krvne teste** za spremljanje števila krvnih celic.

Uporabe zdravila Pleriksafor Teva ne priporočamo za mobilizacijo matičnih celic, če imate levkemijo (rak krvi ali kostnega mozga).

Druga zdravila in zdravilo Pleriksafor Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Pleriksafor Teva pri vas ne smejo uporabiti, če ste noseči, saj ni izkušenj z zdravilom Pleriksafor Teva pri nosečnicah.

Pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete zanositev. Priporočamo, da uporabljate kontracepcijo, če ste v rodni dobi.

Če pri vas uporabljajo zdravilo Pleriksafor Teva, ne smete dojiti, saj ni znano, ali se izloča v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Pleriksafor Teva lahko povzroči omotico in utrujenost. Zato ne vozite avtomobila, če čutite omotico, utrujenost ali se ne počutite dobro.

Zdravilo Pleriksafor Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako se uporablja zdravilo Pleriksafor Teva

Zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra.

Najprej boste prejeli G-CSF ter nato zdravilo Pleriksafor Teva

Na začetku mobilizacije boste najprej prejeli drugo zdravilo z imenom G-CSF (granulocitne kolonije stimulirajoči faktor). G-CSF pomaga zdravilu Pleriksafor Teva pri pravilnem delovanju v vašem telesu. Če želite izvedeti več o zdravilu G-CSF, vprašajte svojega zdravnika in preberite navodilo za uporabo zdravila G-CSF.

Koliko zdravila Pleriksafor Teva boste prejeli?

Priporočeni odmerek pri odraslih je bodisi 20 mg (fiksni odmerek) bodisi 0,24 mg/kg telesne mase/dan.

Priporočeni odmerek pri otrocih, starih od 1 do manj kot 18 let, je 0,24 mg/kg telesne mase/dan.

Odmerek zdravila je odvisen od vaše telesne mase, ki mora biti določena v tednu preden dobite prvi odmerek. Če imate zmerne ali hude težave z ledvicami, bo zdravnik zmanjšal odmerek.

Kako boste prejeli zdravilo Pleriksafor Teva?

Zdravilo Pleriksafor Teva vam bodo dali s subkutanim injiciranjem (pod kožo).

Kdaj boste prvič prejeli zdravilo Pleriksafor Teva?

Prvi odmerek zdravila boste prejeli od 6 do 11 ur pred aferezo (zbiranjem vaših krvnih matičnih celic).

Kako dolgo boste prejemali zdravilo Pleriksafor Teva?

Zdravljenje traja od 2 do 4 zaporedne dni (v nekaterih primerih do 7 dni), dokler se ne zbere dovolj matičnih celic za vašo presaditev. V redkih primerih se zgodi, da ni mogoče zbrati dovolj matičnih celic, in bo poskus zbiranja ustavljen.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če

- se kmalu po prejetju zdravila Pleriksafor Teva pri vas pojavijo izpuščaji, otekanje okoli oči, kratka sapa ali pomanjkanje kisika, občutek omotice, ob vstajanju ali ko se vsedete, občutek omedlevice ali omedlevica;
- če občutite bolečine v zgornjem levem delu trebuha ali levi rami.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea), rdečica ali draženje na mestu injiciranja;
- majhno število rdečih krvnih celic ugotovljeno z laboratorijskim testom (anemija pri otrocih).

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol;
- omotica, občutek utrujenosti ali slabo počutje;
- težave s spanjem;
- nabiranje plinov v želodcu in črevesju, zaprtje, slaba prebava, bruhanje;
- simptomi, povezani z želodcem, kot so bolečine, otekanje ali neugodje;
- suha usta, otrplost okoli ust;
- potenje, splošna pordelost kože, bolečine v sklepih, mišicah in kosteh.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaj, otekanje okoli oči, kratka sapa;
- anafilaktične reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom;
- nenormalne sanje, nočne more.

Neželeni učinki prebavil so redko hudi (driska, bruhanje, bolečine v želodcu in slabost s siljenjem na bruhanje).

Srčna kap

V kliničnih preskušanjih je po prejemanju pleriksaforja in G-CSF pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno kap občasno prišlo do srčne kapi. Prosimo, da nemudoma obvestite svojega zdravnika, če začutite nelagodje v prsnem košu.

Mravljinčenje in otrplost

Mravljinčenje in otrplost sta pogosta pojava pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi raka. Takšne občutke je občutil približno eden izmed petih bolnikov. Vendar se zdi, da se navedena učinka nista pojavila bolj pogosto ob uporabi zdravila Pleriksafor Teva.

Rezultati vaših krvnih testov lahko pokažejo tudi zvečanje števila belih krvnih celic (levkocitoza).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pleriksafor Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 14 dni pri temperaturi 2 °C–8 °C in 15 °C–25 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila, pripravljenega za uporabo, ne uporabimo takoj, je za čas shranjevanja in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik sam, običajno pa ne smejo biti daljši od 24 ur pri 2 °C – 8 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pleriksafor Teva

- Učinkovina je pleriksafor. 1 ml raztopine vsebuje 20 mg pleriksaforja. Ena viala vsebuje 24 mg pleriksaforja v 1,2 ml raztopine.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina (koncentrirana, za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije.

Izgled zdravila Pleriksafor Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Pleriksafor Teva je na voljo v obliki bistre, brezbarvne ali blede rumene raztopine za injiciranje v stekleni viali, s klorobutilnim sivim gumijastim zamaškom, kar je zapečaten z aluminijastim zapornim obročkom z belo odstranljivo plastično zaporko.

Ena viala vsebuje 1,2 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pleriksafor Teva

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Plerixafor TEVA 20 mg/ml – Injektionslösung
Belgija:	Plerixafor Teva 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Danska:	Plerixafor Teva
Francija:	PLERIXAFOR TEVA 20 mg/mL, solution injectable
Hrvaška:	Pleriksafor Teva 20 mg/ml otopina za injekciju
Islandija:	Plerixafor Teva
Italija:	Plerixafor Teva
Luksemburg:	Plerixafor Teva 20 mg/ml solution injectable
Madžarska:	Plerixafor Teva 20 mg/ml oldatos injekció
Nemčija:	Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung
Nizozemska:	Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Norveška:	Plerixafor Teva
Portugalska:	Plerixafor Teva
Slovenija:	Pleriksafor Teva 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska:	Plerixafor Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila Pleriksafor Teva.