

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju pleriksafor

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pleriksafor Onkogen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pleriksafor Onkogen
3. Kako primjenjivati Pleriksafor Onkogen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pleriksafor Onkogen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pleriksafor Onkogen i za što se koristi

Pleriksafor Onkogen sadrži djelatnu tvar pleriksafor koja blokira protein na površini matičnih krvnih stanica. Taj protein "veže" matične krvne stanice u koštanoj srži. Pleriksafor poboljšava otpuštanje matičnih stanica u krvotok (mobilizacija). Matične se stanice zatim mogu prikupiti aparatom koji razdvaja sastavnice krvi (aparatus za aferezu) te kasnije zamrznuti i pohraniti do presađivanja.

Ako je mobilizacija slaba, Pleriksafor Onkogen se primjenjuje kako bi pospejšio prikupljanje matičnih krvnih stanica od bolesnika, za prikupljanje, pohranu i ponovno uvođenje (presađivanje),

- u odraslih bolesnika s limfomom (rakom bijelih krvnih stanica) ili multiplim mijelomom (rakom plazma stanica u koštanoj srži).
- u djece u dobi od navršene 1 do manje od 18 godina s limfomom ili solidnim tumorima.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Pleriksafor Onkogen

Nemojte primjenjivati Pleriksafor Onkogen

- ako ste alergični (preosjetljivi) na pleriksafor ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego primijenite Pleriksafor Onkogen.

Obratite se svom liječniku:

- ako imate ili ste imali srčanih tegoba
- ako imate tegoba s bubrezima. Liječnik će možda prilagoditi dozu.
- ako imate visok broj leukocita
- ako imate nizak broj trombocita
- ako ste ikada osjetili nesvjesticu ili ošamućenost pri ustajanju ili sjedenju, ili ako ste se ikada onesvijestili nakon primanja injekcije

Liječnik će možda provoditi **redovite krvne pretrage** kako bi pratio broj krvnih stanica.

Ne preporučuje se primjena lijeka Pleriksafor Onkogen za mobilizaciju matičnih stanica ako bolujete od leukemije (raka krvi ili koštane srži).

Drugi lijekovi i Pleriksafor Onkogen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete primati Pleriksafor Onkogen ako ste trudni jer nema iskustva s primjenom Pleriksafor Onkogena u trudnica. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svome liječniku. Preporučuje se primjena kontracepcije u žena generativne dobi.

Ne smijete dobiti ako primete Pleriksafor Onkogen jer nije poznato izlučuje li se Pleriksafor Onkogen u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pleriksafor Onkogen može prouzročiti omaglicu i umor. Ako osjećate omaglicu, umor ili se osjećate loše, nemojte voziti.

Pleriksafor Onkogen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mikromola natrija (23 mg) po dozi, tj. sadrži zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Pleriksafor Onkogen

Lijek će Vam injekcijom dati liječnik ili medicinska sestra.

Prvo ćete primiti čimbenik poticanja rasta granulocita, a zatim će Vam dati Pleriksafor Onkogen

Mobilizacija će početi nakon što prvo primite lijek koji se zove čimbenik poticanja rasta granulocita (G-CSF). Taj će lijek omogućiti pravilno djelovanje lijeka Pleriksafor Onkogen u tijelu. Ako želite saznati nešto više o čimbeniku poticanja rasta granulocita, upitajte o tome svog liječnika i pročitajte uputu priloženu uz lijek.

Kolika je doza lijeka Pleriksafor Onkogen?

Preporučena doza za odrasle je ili 20 mg (fiksna doza) ili 0,24 mg/kg tjelesne težine na dan. Preporučena doza za djecu, od navršene 1 do manje od 18 godina je 0,24 mg/kg tjelesne težine na dan.

Doza ovisi o tjelesnoj težini koju treba izmjeriti tjedan dana prije primanja prve doze. Ako imate umjerene ili teške tegobe s bubrežima, liječnik će Vam smanjiti dozu.

Kako se Pleriksafor Onkogen primjenjuje?

Pleriksafor Onkogen se daje potkožnom (supkutanom) injekcijom.

Kad se Pleriksafor Onkogen daje prvi puta?

Prvu dozu primiti ćete 6 do 11 sati prije afereze (prikupljanja matičnih krvnih stanica).

Koliko se dugo Pleriksafor Onkogen primjenjuje?

Liječenje traje 2 do 4 dana zaredom (u nekim slučajevima i do 7 dana), dok se ne prikupi dovoljno matičnih stanica za presađivanje. U nekim slučajevima možda neće biti moguće prikupiti dovoljno matičnih stanica pa će se postupak prikupljanja prekinuti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako se ubrzo nakon primanja lijeka Pleriksafor Onkogen pojavi osip, oticanje područja oko očiju, zaduha ili nedostatak zraka, ošamućenost pri ustajanju ili sjedenju, osjećaj nesvjestice ili nesvjestica,
- ako osjetite bolove u gornjemu lijevom dijelu trbuha ili lijevom ramenu.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev, mučnina, crvenilo ili nadraženost na mjestu primjene injekcije
- nizak broj crvenih krvnih stanica u laboratorijskom testu (anemija u djece).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica, umor ili loše osjećanje
- tegobe sa spavanjem
- vjetrovi, zatvor, probavne tegobe, povraćanje
- simptomi u trbuhu, poput bolova, oticanja ili osjećaja nelagode
- suha usta, utrnulost područja oko usta
- znojenje, prošireno crvenilo kože, bolovi u zglobovima, mišićima i kostima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- alergijske reakcije poput kožnog osipa, oticanja područja oko očiju, nedostatka zraka
- anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok
- abnormalni snovi, noćne more.

U rijetkim slučajevima nuspojave probavnog sustava mogu biti teške (proljev, povraćanje, bol u trbuhu i mučnina).

Srčani udar

U kliničkim su ispitivanjima bolesnici pod rizikom od srčanog udara manje često doživljavali srčani udar nakon primjene lijeka Pleriksafor Onkogen i čimbenika poticanja rasta granulocita. Odmah obavijestite svoga liječnika ako osjetite nelagodu u prsima.

Trnci i utrnulost

Trnci i utrnulost česti su u bolesnika koji se liječe od raka i javljaju se u otprilike jednog na pet bolesnika. Međutim, ne čini se da je njihova učestalost veća pri primjeni lijeka Pleriksafor Onkogen. Također se na Vašim krvnim testovima može vidjeti porast broja bijelih krvnih stanica (leukocitoza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pleriksafor Onkogen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja bočice, Pleriksafor Onkogen se mora odmah primijeniti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pleriksafor Onkogen sadrži

- Djelatna tvar je pleriksafor. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 20 mg pleriksafora. Jedna bočica sadrži 24 mg pleriksafora u 1,2 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, kloridna kiselina i natrijev hidroksid za podešavanje pH, te voda za injekcije.

Kako Pleriksafor Onkogen izgleda i sadržaj pakiranja

Pleriksafor Onkogen se isporučuje kao bistra bezbojna otopina za injekciju u staklenoj bočici s klorobutilnim gumenim čepom i aluminijskim zaštitnim zatvaračem s plastičnom „flip-off“kapičicom. Jedna bočica sadrži 1,2 ml otopine.

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Onkogen Kft.
1037 Budimpešta, Bécsi út 77-79.
Mađarska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: +385 1 23 96 900

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Irska	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Solution for Injection
Njemačka	Plerixafor Seacross 20 mg/ml Injektionslösung
Španjolska	Plerixafor Seacross 20 mg/ml solución inyectable
Italija	Plerixafor Seacross
Portugal	Plerixafor Seacross
Norveška	Plerixafor Seacross
Finska	Plerixafor Seacross 20 mg/ml injektioneste, liuos
Švedska	Plerixafor Seacross
Danska	Plerixafor Seacross
Nizozemska	Plerixafor Seacross 20 mg/ml oplossing voor injectie
Francuska	PLERIXAFOR SEACROSS 20 mg/ml, solution injectable
Mađarska	Plerixafor Onkogen
Češka republika	Pleforbil
Slovačka	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Hrvatska	Pleriksafor Onkogen 20 mg/ml otopina za injekciju

Rumunjska	Plerixafor Onkogen 20 mg/ml soluție injectabilă
Estonija	Plerixafor Auxilia
Litva	Plerixafor Auxilia 20 mg/ml injekcinis tirpalas
Poljska	Plerixafor Biofar

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za dodatne informacije pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.