

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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

1. Što je Pleriksafor Sandoz i za što se koristi

Pleriksafor Sandoz 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 (aparat za aferezu) te kasnije zamrznuti i pohraniti do presađivanja.

Ako je mobilizacija slaba, Pleriksafor Sandoz se primjenjuje kako bi pospješio 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 primati Pleriksafor Sandoz

Ne smijete primati Pleriksafor Sandoz

- 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 Sandoz.

Obratite se svom liječniku:

- ako imate ili ste imali srčanih tegoba
- ako imate tegoba s bubrežima. 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 Sandoz za mobilizaciju matičnih stanica ako bolujete od leukemije (raka krvi ili koštane srži).

Drugi lijekovi i Pleriksafor Sandoz

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

Trudnoća i dojenje

Ne smijete primati Pleriksafor Sandoz ako ste trudni jer nema iskustva s primjenom lijeka Pleriksafor Sandoz 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 dojiti ako primete Pleriksafor Sandoz jer nije poznato izlučuje li se Pleriksafor Sandoz u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Pleriksafor Sandoz sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Pleriksafor Sandoz

Lijek će Vam injekcijom dati liječnik ili medicinska sestra.

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

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 Sandoz 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 Sandoz?

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 bubrezima, liječnik će Vam smanjiti dozu.

Kako se Pleriksafor Sandoz primjenjuje?

Pleriksafor Sandoz se daje potkožnom (supkutanom) injekcijom.

Kad se Pleriksafor Sandoz daje prvi puta?

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

Koliko se dugo Pleriksafor Sandoz 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.

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 Sandoz pojavi osip, oticanje područja oko očiju, zaduha ili nedostatak zraka, ošamućenost pri ustajanju ili sjedenju, osjećaj nesvjestice ili nesvjestica,
- ako osjetite bolove u gornjem 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 Sandoz 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 Sandoz.

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 ljekarnika. 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nakon prvog otvaranja bočice, Pleriksafor Sandoz 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 Sandoz 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.
- Druge pomoćne tvari su kloridna kiselina i natrijev hidroksid za podešavanje pH, natrijev klorid te voda za injekcije.

Kako Pleriksafor Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Pleriksafor Sandoz je dostupan u obliku bistre, bezbojne do blijedožute otopine za injekciju u 2 ml bočici od prozirnog stakla tip I s čepom od klorbutilne gume s aluminijskim „flip-off“ zatvaračem. 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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Nizozemska Plerixafor Sandoz 20 mg/ml, oplossing voor injectie

Njemačka Plerixafor HEXAL 20 mg/ml Injektionslösung

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe 7 dana na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) i na 2 - 8°C.

Rok trajanja nakon prijenosa u sterilnu štrcaljku (polipropilen):

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom uporabe 7 dana na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) i na 2 - 8°C.

S mikrobiološkog gledišta proizvod treba upotrijebiti odmah. Ako se ne koristi odmah, vrijeme i uvjeti skladištenja tijekom uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebalo biti dulje od 24 sata na 2°C - 8°C, osim ako nije došlo do otvaranja i prijenosa u sterilnu štrcaljku (polipropilen) u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.