

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

1. Što je Pleriksafor Teva i za što se koristi

Pleriksafor Teva 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 Teva 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 primjenjivati Pleriksafor Teva

Nemojte primjenjivati Pleriksafor Teva

- 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 Teva.

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 Teva za mobilizaciju matičnih stanica ako bolujete od leukemije (raka krvi ili koštane srži).

Drugi lijekovi i Pleriksafor Teva

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 Teva ako ste trudni jer nema iskustva s primjenom Pleriksafor Teva 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 Teva jer nije poznato izlučuje li se Pleriksafor Teva u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Pleriksafor Teva sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Pleriksafor Teva

Lijek će Vam injekcijom dati liječnik ili medicinska sestra.

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

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 Teva 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 Teva?

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 Teva primjenjuje?

Pleriksafor Teva se daje potkožnom (supkutanom) injekcijom.

Kad se Pleriksafor Teva daje prvi puta?

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

Koliko se dugo Pleriksafor Teva 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.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku 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 Teva 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 Teva 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 Teva.

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pleriksafor Teva

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 zadnji dan navedenog mjeseca.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost otopine nakon otvaranja tijekom 14 dana na 2-8°C i na 15-25°C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i uobičajeno ne smije biti dulje od 24 sata na 2-8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Teva 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 natrijev klorid, kloridna kiselina (koncentrirana, za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Pleriksafor Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Pleriksafor Teva je dostupan u obliku bistre, bezbojne do blijedožute otopine za injekciju u staklenoj bočici sa sivim klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskim zaštitnim zatvaračem s bijelom plastičnom "flip-off" kapicom. Jedna bočica sadrži 1,2 ml otopine.

Jedno pakiranje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Strasse 3, 89079, Ulm
Njemačka

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

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

Austrija: Plerixafor TEVA 20 mg/ml – Injektionslösung
Belgija: Plerixafor Teva 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Njemačka: Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung
Danska: Plerixafor Teva
Francuska: PLERIXAFOR TEVA 20 mg/mL, solution injectable
Mađarska: Plerixafor Teva 20 mg/ml oldatos injekció
Island: Plerixafor Teva
Italija: Plerixafor Teva
Luksemburg: Plerixafor Teva 20 mg/ml solution injectable
Nizozemska: Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Norveška: Plerixafor Teva
Portugal: Plerixafor Teva
Švedska: Plerixafor Teva
Slovenija: Pleriksafor Teva 20 mg/ml raztopina za injiciranje

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za Pleriksafor Teva.