

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Plerixafor Seacross 20 mg/ml injektionsvätska, lösning** plerixafor

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Plerixafor Seacross är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Plerixafor Seacross
3. Hur du använder Plerixafor Seacross
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Plerixafor Seacross ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Plerixafor Seacross är och vad det används för**

Plerixafor Seacross innehåller det aktiva ämnet plerixafor som blockerar ett protein på blodstamcellernas yta. Detta protein "binder" blodstamcellerna vid benmärgen. Plerixafor förbättrar frigöring av stamceller in till blodomloppet (mobilisering). Stamcellerna kan därefter samlas in av en maskin som separerar blodkomponenterna (aferesmaskin) och frysas ned och förvaras tills det är dags för din transplantation.

För patienter som har svårt att mobilisera används Plerixafor Seacross för att underlätta insamlingen av blodstamceller från patienten, för insamling, lagring och återinförande (transplantation),

- För vuxna med lymfom (cancer i vita blodkroppar) eller multipelt myelom (cancer som påverkar plasmaceller i benmärgen).
- Hos barn 1 år till yngre än 18 år med lymfom eller solida tumörer.

Plerixafor som finns i Plerixafor Seacross kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Plerixafor Seacross**

##### **Använd inte Plerixafor Seacross**

- om du är allergisk mot plerixafor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Plerixafor Seacross.

Informera din läkare:

- om du har eller har haft hjärtproblem.
- om du har njurproblem. Din läkare justerar eventuellt dosen.
- om du har högt antal vita blodkroppar.
- om du har lågt antal blodplättar.

- om du tidigare har känt dig svag eller vimmelkantig när du står eller sitter, eller tidigare har svimmat i samband med injektioner.

Din läkare kan ta **regelbundna blodprov** för att kontrollera antalet blodkroppar.

Plerixafor Seacross bör inte användas för stamcellsmobilisering om du har leukemi (cancer i blodet eller benmärgen).

### **Andra läkemedel och Plerixafor Seacross**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Du bör inte använda Plerixafor Seacross om du är gravid, eftersom det inte finns någon erfarenhet av Plerixafor Seacross hos gravida kvinnor. Det är viktigt att du informerar din läkare om du är, tror att du kan vara eller planerar att bli gravid. Du bör använda preventivmedel om du är en fertil kvinna.

Du bör inte amma om du använder Plerixafor Seacross, eftersom det inte är känt om Plerixafor Seacross utsöndras i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Plerixafor Seacross kan orsaka yrsel och trötthet. Du bör därför undvika att köra om du känner dig yr, trött eller dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Plerixafor Seacross innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Plerixafor Seacross**

Läkemedlet injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

### **Du får först G-CSF och därefter Plerixafor Seacross**

Mobiliseringen startar genom att du först får ett annat läkemedel som heter G-CSF (granulocytkolonistimulerande faktor). G-CSF hjälper Plerixafor Seacross att fungera ordentligt i din kropp. Du kan ta reda på mer om G-CSF genom att fråga din läkare och läsa tillhörande bipacksedel.

### **Hur stor Plerixafor Seacross-dos ges?**

Den rekommenderade dosen för vuxna är antingen 20 mg (fast dos) eller 0,24 mg/kg kroppsvikt/dag. Den rekommenderade dosen för barn, 1 år till yngre än 18 år är 0,24 mg/kg kroppsvikt/dag.

Din dos beror på din kroppsvikt. Du kommer att vägas veckan innan du får din första dos. Om du har måttliga eller allvarliga njurproblem kommer läkaren att sänka dosen.

### **Hur ges Plerixafor Seacross?**

Plerixafor Seacross ges via subkutan injektion (under huden).

### **När ges Plerixafor Seacross första gången?**

Du får din första dos 6 till 11 timmar före aferes (insamling av blodstamceller).

#### **Hur länge kommer Plerixafor Seacross att ges?**

Behandlingen pågår i 2-4 dagar i följd (i vissa fall upp till 7 dagar), tills tillräckligt många stamceller har samlats in för din transplantation. I vissa fall går det inte att samla in tillräckligt många stamceller och insamlingsförsöket kommer då att stoppas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Informera din läkare omedelbart om**

- du kort efter det du fått Plerixafor Seacross får utslag, svullnad runt ögonen, andnöd eller syrebrist, känner dig yr när du står eller sitter, känner dig svag eller svimmar
- du har ont i övre vänstra delen av buken (magen) eller i vänster axel.

##### **Mycket vanliga biverkningar** (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- diarré, illamående, rodnad eller irritation på injektionsstället
- lågt antal röda blodkroppar från laboratorietest (anemi hos barn)

##### **Vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel, känna sig trött eller dålig
- sömnproblem
- gasbildning, förstoppning, problem med matsmältningen, kräkningar
- magsymtom som t.ex. smärta, svullnad eller obehag
- muntorrhet, domning runt munnen
- svettning, allmän hudrodnad, ledvärk, muskel- och benvärk

##### **Mindre vanliga biverkningar** (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner som t.ex. hudutslag, svullnad runt ögonen, andnöd
- anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock
- onormala drömmar, mardrömmar

I sällsynta fall kan biverkningar i magtarmkanalen vara allvarliga (diarré, kräkningar, magvärk och illamående).

#### **Hjärtattack**

I kliniska studier har patienter med riskfaktorer för hjärtattack i mindre vanliga fall drabbats av hjärtattack efter att ha fått Plerixafor och G-CSF. Informera din läkare omedelbart om du känner obehag i bröstorgen.

#### **Myrkrypningar och domningar**

Myrkrypningar och domningar är vanliga hos patienter som behandlas för cancer. Ungefär en av fem patienter får dessa obehag. Men det verkar inte som om dessa effekter förekommer oftare när Plerixafor används.

Dina blodprov kan visa att du även har en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocyter).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Plerixafor Seacross ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att injektionsflaskan har öppnats, ska Plerixafor Seacross användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är plerixafor. Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 20 mg plerixafor. Varje injektionsflaska innehåller 24 mg plerixafor i 1,2 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och natriumhydroxid för pH-justerings och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Plerixafor Seacross levereras som en klar färglös injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska av glas med klorbutylgummipropp och aluminiumtätning med flip-off lock av plast. Varje injektionsflaska innehåller 1,2 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-01**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Se produktresumén för ytterligare information.