

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Plerixafor Teva är och vad det används för

Plerixafor Teva 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 Teva 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 som är 1 år till yngre än 18 år med lymfom eller solida tumörer.

Plerixafor som finns i Plerixafor Teva 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 Teva

Använd inte Plerixafor Teva

- 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 Teva:

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 blodprover** för att kontrollera antalet blodkroppar.

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

Andra läkemedel och Plerixafor Teva

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 Teva om du är gravid, eftersom det inte finns någon erfarenhet av Plerixafor Teva 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 Teva, eftersom det inte är känt om Plerixafor Teva utsöndras i bröstmjölkl.

Körförmåga och användning av maskiner

Plerixafor Teva 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 arbete 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 Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Plerixafor Teva

Läkemedlet injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Du får först G-CSF och därefter Plerixafor Teva

Mobiliseringen startar genom att du först får ett annat läkemedel som heter G-CSF (granulocyt-kolonistimulerande faktor). G-CSF hjälper Plerixafor Teva 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 Teva-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 Teva?

Plerixafor Teva ges via subkutan injektion (under huden).

När ges Plerixafor Teva första gången?

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

Hur länge kommer Plerixafor Teva 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 eller sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Plerixafor Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning .

4. Eventuella biverkningar

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

Informera omedelbart din läkare om

- du kort efter det du fått Plerixafor Teva 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 laborietest (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 en 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 bröstkorgen.

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 biverkningar förekommer oftare när Plerixafor Teva används.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Plerixafor Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter injektionsflaskans öppnande har visats i 14 dagar både vid 2-8 °C och 15-25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider under användning och förvaringsförhållanden före användning på användaren och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C.

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 (koncentrerad, för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plerixafor Teva tillhandahålls som en klar, färglös eller svagt gul injektionsvätska, lösning, i en injektionsflaska av glas med en grå klorbutylgummipropp och aluminiumtätning med vitt flip-off lock av plast. Varje injektionsflaska innehåller 1,2 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
Ulm
89079
Tyskland

Tillverkare

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb,
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-11.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för Plerixafor Teva.