

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Plerixafor Vivanta är och vad det används för

Plerixafor Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta

Använd inte Plerixafor Vivanta

- 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 Vivanta :

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

Andra läkemedel och Plerixafor Vivanta

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 Vivanta om du är gravid, eftersom det inte finns någon erfarenhet av Plerixafor Vivanta 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 i fertil ålder.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Plerixafor Vivanta 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 Vivanta innehåller natrium

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

3. Hur du använder Plerixafor Vivanta

Läkemedlet injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Du får först G-CSF och därefter Plerixafor Vivanta

Mobiliseringen startar genom att du först får ett annat läkemedel som heter G-CSF (granulocytkolonistimulerande faktor). G-CSF hjälper Plerixafor Vivanta 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 Vivanta-dos ges?

Den rekommenderade dosen för vuxna är antingen 20 mg (fast dos) eller 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.

Den rekommenderade dosen för barn, 1 år till yngre än 18 år är 0,24 mg/kg kroppsvikt/dag.

Hur ges Plerixafor Vivanta?

Plerixafor Vivanta ges via subkutan injektion (under huden).

När ges Plerixafor Vivanta första gången?

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

Hur länge kommer Plerixafor Vivanta 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.

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 Vivanta 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, 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

5. Hur Plerixafor Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

Efter att injektionsflaskan har öppnats, ska Plerixafor Vivanta 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-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plerixafor Vivanta är en klar, färglös till svagt gul lösning, i en glasinjektionsflaska.

Förpackningsstorlek: en injektionsflaska med 1,2 ml lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Plerixafor Vivanta
Finland	Plerixafor Vivanta 20 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Plerixafor 20 mg/ml solution for injection
Norge	Plerixafor Vivanta
Sverige	Plerixafor Vivanta 20 mg/ ml injektionsvätska, lösning.
Tyskland	Plerixafor Vivanta 20 mg/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-03