

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Plerixafor Accord 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα πλεριξαφόρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Plerixafor Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Plerixafor Accord
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Plerixafor Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Plerixafor Accord περιέχει τη δραστική ουσία πλεριξαφόρη, η οποία αποκλείει μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια των αρχέγονων κυττάρων του αίματος. Η πρωτεΐνη αυτή «δένει» τα βλαστοκύτταρα του αίματος στο μυελό των οστών. Η πλεριξαφόρη βελτιώνει την απελευθέρωση των αρχέγονων κυττάρων στην κυκλοφορία του αίματος (κινητοποίηση). Στη συνέχεια τα βλαστοκύτταρα συλλέγονται με κάποιο μηχάνημα που διαχωρίζει τα συστατικά του αίματος (μηχάνημα αφαίρεσης) και ακολούθως καταψύχονται και φυλάσσονται μέχρι να σας μεταμοσχευθούν.

Αν η κινητοποίηση είναι ανεπαρκής, το Plerixafor Accord χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στη συλλογή αρχέγονων κυττάρων του αίματος από τον ασθενή, ώστε να συλλεχθούν, αποθηκευτούν και επανεισαχθούν (μεταμοσχευθούν)

- Σε ενήλικες ασθενείς με λέμφωμα (ένας καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) ή πολλαπλό μυέλωμα (ένας καρκίνος που επηρεάζει τα πλασματοκύτταρα στο μυελό των οστών).
- Σε παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών με λέμφωμα ή συμπαγείς όγκους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord

Μην χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πλεριξαφόρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord.

Ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε πρόβλημα με την καρδιά σας.
- εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς σας. Ο γιατρός σας μπορεί να ρυθμίσει τη δοσολογία.
- εάν έχετε υψηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων.

- εάν έχετε χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων.
- εάν έχετε ιστορικό με τάσεις λιποθυμίας ή ζάλης όταν σηκώνεστε ή κάθεστε ή έχετε λιποθυμήσει πριν σας γίνει κάποια ένεση.

Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιεί **τακτικά εξετάσεις αίματος** ώστε να παρακολουθεί τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας.

Δε συνιστάται η χρήση του Plerixafor Accord για την κινητοποίηση βλαστοκυττάρων εάν πάσχετε από λευχαιμία (ένας καρκίνος του αίματος ή του μυελού των οστών).

Άλλα φάρμακα και Plerixafor Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Plerixafor Accord εάν είστε έγκυος, αφού δεν υπάρχει καμία εμπειρία με το Plerixafor Accord σε έγκυες γυναίκες. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είστε, πιστεύετε ότι είστε ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, συνιστάται να χρησιμοποιείτε κάποια μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν χρησιμοποιείτε το Plerixafor Accord δεν πρέπει να θηλάζετε, καθότι δεν είναι γνωστό εάν το Plerixafor Accord απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Plerixafor Accord μπορεί να προκαλέσει ζάλη και κόπωση. Συνεπώς πρέπει να αποφεύγετε την οδήγηση εάν αισθάνεστε ζάλη, κούραση ή αδιαθεσία.

Το Plerixafor Accord περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Plerixafor Accord

Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί με ένεση από γιατρό ή νοσοκόμο.

Πρώτα θα σας χορηγηθεί ο G-CSF και εν συνεχεία θα σας χορηγηθεί το Plerixafor Accord

Η κινητοποίηση θα ξεκινήσει, χορηγώντας σας αρχικά κάποιο άλλο φάρμακο που αποκαλείται G-CSF (παράγοντας διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων). Ο G-CSF θα βοηθήσει το Plerixafor Accord να λειτουργήσει σωστά στο σώμα σας. Εάν θέλετε να μάθετε περισσότερα σχετικά με τον G-CSF, ρωτήστε τον γιατρό σας και διαβάστε το αντίστοιχο φύλλο οδηγιών.

Πόσο Plerixafor Accord χορηγείτε;

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες είναι είτε 20 mg (σταθερή δόση) ή 0,24 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση στα παιδιά ηλικίας 1 έως 18 ετών είναι 0,24 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα.

Η δόση σας εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος, το οποίο πρέπει να μετρηθεί την εβδομάδα πριν λάβετε την πρώτη σας δόση. Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς σας, ο γιατρός σας θα μειώσει τη δόση.

Πως χορηγείται το Plerixafor Accord;

Το Plerixafor Accord χορηγείται με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα σας).

Πότε χορηγείται η πρώτη δόση του Plerixafor Accord;

Η πρώτη δόση θα σας χορηγηθεί 6 έως 11 ώρες πριν την αφαίρεση (τη συλλογή των αρχέγονων κυττάρων του αίματος).

Για πόσο χρόνο χορηγείται το Plerixafor Accord;

Η αγωγή διαρκεί 2 έως 4 συνεχόμενες ημέρες (σε ορισμένες περιπτώσεις έως 7 ημέρες), έως ότου συλλεχθεί ικανοποιητικός αριθμός αρχέγονων κυττάρων για τη μεταμόσχευσή σας. Σε μερικές περιπτώσεις είναι πιθανόν να μην συλλεχθούν αρκετά βλαστοκύτταρα και η προσπάθεια συλλογής να διακοπεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν

- λίγο μετά τη λήψη της πλεριξαφόρης παρουσιάσετε εξάνθημα, οίδημα γύρω από τα μάτια, βραχύπνοια ή έλλειψη οξυγόνου, αίσθημα ζάλης όταν είστε όρθιος ή όταν κάθεστε, λιποθυμική τάση ή λιποθυμία
- έχετε πόνο στο άνω αριστερό τεταρτημόριο της κοιλίας (στομάχι) ή στον αριστερό ώμο σας.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, ναυτία (τάση για έμετο), ερυθρότητα ή ερεθισμός στη θέση της ένεσης.
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων με εργαστηριακή εξέταση (αναιμία σε παιδιά)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος
- ζάλη, αίσθημα κόπωσης ή αδιαθεσίας
- δυσκολία στον ύπνο
- μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, έμετος
- στομαχικά συμπτώματα όπως πόνος, πρήξιμο ή δυσφορία
- ξηροστομία, μούδιασμα γύρω από το στόμα
- εφίδρωση, γενικευμένη ερυθρότητα στο δέρμα, πόνοι στις αρθρώσεις, πόνοι στους μύες και τα οστά.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως δερματικά εξανθήματα, οίδημα γύρω από τα μάτια, βραχύπνοια
- αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας
- ανώμαλα όνειρα, εφιάλτες.

Σπανίως, οι γαστρεντερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές (διάρροια, έμετος, πόνος στο στομάχι και ναυτία).

Καρδιακή προσβολή

Σε κλινικές δοκιμές, οι ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για καρδιακή προσβολή, παρουσίασαν όχι συχνά καρδιακές προσβολές μετά τη χορήγηση του Plerixafor Accord και του G-CSF.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε δυσφορία στο θώρακα.

Καρφίτσες, βελόνες και μούδιασμα

Οι καρφίτσες, οι βελόνες και οι αιμοδιές είναι συχνές σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αγωγή για καρκίνο. Σχεδόν ένας στους πέντε ασθενείς υποφέρουν από αυτά τα αισθήματα. Ωστόσο, οι ενέργειες αυτές δεν φαίνεται να εμφανίζονται συχνότερα όταν χρησιμοποιείτε το Plerixafor Accord.

Μπορείτε επίσης να έχετε μια αύξηση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση), στις εξετάσεις αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για

κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Plerixafor Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το Plerixafor Accord πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Plerixafor Accord

- Η δραστική ουσία είναι η πλεριξαφόρη. Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 20 mg πλεριξαφόρης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 24 mg πλεριξαφόρης σε 1,2 ml διαλύματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ (πυκνό) και νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Plerixafor Accord περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Plerixafor Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Plerixafor Accord είναι ένα διαυγές και άχρωμο ή ελαφρώς κιτρινωπό ενέσιμο διάλυμα που διατίθεται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο μαζί με λαστιχένιο πόμα, αλουμινένιο σφράγισμα τύπου flip-off μαζί με πλαστικό PP καπάκι με μπλε ματ επάνω μέρος. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1,2 ml διαλύματος.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Ισπανία

Παρασκευαστής

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice, Πολωνία

Η

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Ισπανία

Η

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Ολλανδία

Η

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Μάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LX / MT /
NL / NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / UK(NI) / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica Pharmaceutical S.A.

Tel: +30 210 7488 821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2024