

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Plerixafor Viatris 20 mg/ml injektioneste, liuos pleriksafori

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Plerixafor Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plerixafor Viatris -valmistetta
3. Miten Plerixafor Viatris -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Plerixafor Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Plerixafor Viatris on ja mihin sitä käytetään

Plerixafor Viatris -valmisteen vaikuttavana aineena on pleriksafori, joka salpaa veren kantasolujen pinnalla olevan proteiinin. Tämä proteiini ”sitoo” veren kantasolut luuytimeen. Pleriksafori edistää kantasolujen vapautumista verenkiertoon (mobilisaatio). Kantasolut voidaan sitten kerätä talteen laitteella (afereesikone), joka erottelee veren aineosat, ja tämän jälkeen pakastaa ja varastoida kantasolusiirtoa varten.

Jos kantasolujen vapautuminen verenkiertoon on heikkoa, Plerixafor Viatris -valmistetta käytetään edistämään veren kantasolujen keräämistä, jotta ne voidaan varastoida ja siirtää uudelleen (kantasolusiirto)

- aikuisille, joilla on lymfooma (veren valkosolujen syöpä) tai multippeli myelooma (luuytimen plasmasoluissa vaikuttava syöpä)
- vähintään 1- ja alle 18-vuotiaille lapsille, joilla on lymfooma tai kiinteä kasvain.

Pleriksaforia, jota Plerixafor Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Plerixafor Viatris -valmistetta

Älä käytä Plerixafor Viatris -valmistetta

- jos olet allerginen pleriksaforille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plerixafor Viatris -valmistetta.

Kerro lääkärille

- jos sinulla on tai on ollut sydänvaivoja.
- jos sinulla on munuaisvaivoja. Lääkäri saattaa muuttaa annosta.
- jos sinulla on kohonnut valkosolumäärä.
- jos sinulla on pieni verihiutaleiden määrä veressä.
- jos sinua on aiemmin heikottanut tai pyöräyttänyt seisomaan noustessasi tai istuutuessasi tai jos olet pyörähtänyt pistoksen jälkeen.

Lääkäri saattaa otattaa sinulta **säännöllisiä verikokeita** verisolujen määrän seuraamiseksi.

Plerixafor Viatris -valmistetta ei suositella kantasolujen mobilisaatioon, jos sinulla on leukemia (veren tai luuytimen syöpä).

Muut lääkevalmisteet ja Plerixafor Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Plerixafor Viatris -valmistetta, jos olet raskaana, sillä Plerixafor Viatris -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kokemusta. On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos olet tai arvelet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskautta. On suositeltavaa käyttää ehkäisyä, jos olet hedelmällisessä iässä.

Älä imetä, jos käytät Plerixafor Viatris -valmistetta, koska ei tiedetä, erittyykö Plerixafor Viatris äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plerixafor Viatris voi aiheuttaa huimausta tai väsymystä. Vältä sen takia ajamista, jos sinua huimaa tai jos olet väsynyt tai huonovointinen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Plerixafor Viatris sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Plerixafor Viatris -valmistetta käytetään

Lääkkeen pistää sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja.

Saat ensin G-CSF-lääkettä, sen jälkeen sinulle annetaan Plerixafor Viatris -valmistetta

Mobilisaatio aloitetaan antamalla sinulle ensin toista lääkettä, jonka nimi on G-CSF (granulosyyttikasvutekijä). G-CSF auttaa Plerixafor Viatris -valmistetta toimimaan kunnolla. Jos haluat tietää lisää G-CSF-lääkkeestä, kysy lääkäriltä ja lue lääkkeen pakkausseloste.

Kuinka paljon Plerixafor Viatris -valmistetta annetaan?

Suosittelun annos aikuisille on joko 20 mg (kiinteä annos) tai 0,24 mg/kg (kehon painokilo)/vrk. Suositeltu annos vähintään 1- ja alle 18-vuotiaille lapsille on 0,24 mg/kg (kehon painokilo)/vrk.

Annos riippuu painostasi, joka mitataan ensimmäistä annosta edeltävän viikon aikana. Jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisvaivoja, lääkäri pienentää annosta.

Miten Plerixafor Viatris -valmiste annetaan?

Plerixafor Viatris annetaan pistoksena ihon alle.

Milloin Plerixafor Viatris -valmistetta annetaan ensimmäisen kerran?

Saat ensimmäisen annoksen 6–11 tuntia ennen afereesia (veren kantasolujen keräys).

Miten kauan Plerixafor Viatris -valmistetta annetaan?

Hoito kestää 2–4 peräkkäistä päivää (joskus enintään 7 päivää), kunnes tarpeeksi kantasoluja on kerätty kantasolusiirtoa varten. Harvoin kantasoluja ei saada kerättyä tarpeeksi ja keräysyritys keskeytetään.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos

- pian Plerixafor Viatris -valmisteen saamisen jälkeen sinulla ilmenee ihottumaa, silmien turpoamista, hengenahdistusta tai hapenpuutetta, heikotusta noustessa seisomaan tai istuuduttaessa, pyörryttämistä tai pyörtymistä
- jos sinulla on kipuja ylävatsassa vasemmalla puolella tai vasemmassa olkapäässä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä)

- ripuli, pahoinvointi, pistoskohdan punoitus tai ärsytys
- laboratorionkoeksessa havaittu pieni veren punasolujen määrä (anemia lapsilla).

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä korkeintaan yhdellä 10 henkilöstä)

- päänsärky
- huimaus, väsymys tai huonovointisuus
- nukkumisvaikeudet
- ilmavaivat, ummetus, ruoansulatushäiriö, oksentelu
- vatsaoireet, kuten kipu, turvotus ja mahavaivat
- suun kuivuus, suuta ympäröivän alueen tunnottomuus
- hikoilu, yleistynyt ihon punoitus, nivelkivut, lihas- ja luukivut.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä korkeintaan yhdellä 100 henkilöstä)

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, silmien turvotus, hengenahdistus
- anafylaktiset reaktiot, kuten anafylaktinen sokki
- poikkeavat unet, painajaisunet.

Joskus harvoin ruoansulatushäiriöt voivat olla vaikeita (ripuli, oksentelu, vatsakipu ja pahoinvointi).

Sydänkohtaukset

Kliinisissä lääketutkimuksissa potilaat, joilla oli sydänkohtaukseen (sydäninfarktiin) liittyviä riskitekijöitä, saivat melko harvoin sydänkohtauksen Plerixafor Viatris -valmisteen ja G-CSF-lääkkeen antamisen jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos sinulla on rintatuntemuksia.

Puutuminen ja tunnottomuus

Puutuminen ja tunnottomuus ovat yleisiä syöpähoitoja saavilla potilailla. Yhdellä viidestä potilaasta on näitä tuntemuksia. Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan nähtävästi ole muita useammin, kun käytät Plerixafor Viatris -lääkettä.

Verikokeissa voi näkyä myös valkoisten verisolujen määrän kasvu (leukosytoosi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Plerixafor Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Injektiopullon avaamisen jälkeen Plerixafor Viatris tulee käyttää välittömästi.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plerixafor Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on pleriksafori. Yksi ml injektioestettä sisältää 20 mg pleriksaforia. Yksi injektiopullo sisältää 24 mg pleriksaforia 1,2 millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi pH:n säätöön sekä injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Plerixafor Viatris toimitetaan kirkkaana, värittömänä tai vaaleankeltaisena injektioesteenä kirkkaasta lasista valmistetussa 2 ml:n injektiopullossa, jossa on 13 mm:n klorobutyylikumitulppa ja 13 mm:n kullankeltainen repäisysinetti. Yksi injektiopullo sisältää 1,2 ml liuosta.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi injektiopullo.

Myyntiluvan haltija

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Valmistaja(t)

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Saksa

Paikallinen edustaja

Viatrix Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.12.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Plerixafor Viatris är och vad det används för

Plerixafor Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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

Använd inte Plerixafor Viatris

- 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 Viatris:

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

Andra läkemedel och Plerixafor Viatris

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

Körförmåga och användning av maskiner

Plerixafor Viatris 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 Viatris innehåller natrium

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

3. Hur du använder Plerixafor Viatris

Läkemedlet injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Du får först G-CSF och därefter Plerixafor Viatris

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

Plerixafor Viatris ges via subkutan injektion (under huden).

När ges Plerixafor Viatris första gången?

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

Hur länge kommer Plerixafor Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 effekter förekommer oftare när Plerixafor Viatris 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 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.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Plerixafor Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att injektionsflaskan har öppnats, ska Plerixafor Viatris 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 Viatris levereras som en klar, färglös eller svagt gul injektionsvätska, lösning, i en 2 ml klar glasinjektionsflaska, 13 mm med en klorbutyl gummipropp. Varje injektionsflaska innehåller 1,2 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Esbo

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 06.12.2023.