

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Plerixafor Vivanta 20 mg/ml injektioneste, liuos pleriksafori

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Plerixafor Vivanta on ja mihin sitä käytetään

Plerixafor Vivanta –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 Vivanta -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.

Pleriksafori, jota Plerixafor Vivanta 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 Vivanta -valmistetta

Älä käytä Plerixafor Vivanta -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Plerixafor Vivanta -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 verihutaleiden määrä veressä.
- jos sinua on aiemmin heikottanut tai pyörryttänyt seisomaan noustessasi tai istuutuessasi tai jos olet pyörtynyt pistoksen jälkeen.

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Plerixafor Vivanta

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

Raskaus ja imetys

Älä käytä Plerixafor Vivanta -valmistetta, jos olet raskaana, sillä Plerixafor Vivanta -valmistetien 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 Vivanta -valmistetta, koska ei tiedetä, erittyykö Plerixafor Vivanta äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Plerixafor Vivanta 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 Vivanta sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Plerixafor Vivanta -valmistetta käytetään

Lääkkeen pistää sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja.

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

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

Kuinka paljon Plerixafor Vivanta -valmistetta annetaan?

Suosittelut 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 Vivanta -valmistetta annetaan?

Plerixafor Vivanta annetaan pistoksena ihon alle.

Milloin Plerixafor Vivanta -valmistetta annetaan ensimmäisen kerran?

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

Miten kauan Plerixafor Vivanta -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 pleriksaforin 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
- laboratoriotutkimuksissa 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, 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 Vivanta -valmisteen ja G-CSF-lääkkeen antamisen jälkeen. Kerro heti lääkärillä, 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 Vivanta -valmistetta.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Plerixafor Vivanta -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Injektiopullon avaamisen jälkeen Plerixafor Vivanta tulisi käyttää välittömästi.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Plerixafor Vivanta sisältää

- Vaikuttava aine on pleriksafori. Yksi ml injektioneustettä 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 injektioneustisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Plerixafor Vivanta on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos lasisessa injektiopullossa.

Pakkausko: 1 injektiopullo, jossa on 1,2 ml liuosta.

Myyntiluvan haltija

Vivanta Generics s.r.o.

Trtinová 260/1, Čakovice

196 00 Praha 9

Tšekki

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited,

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Tanska	Plerixafor Vivanta
Suomi	Plerixafor Vivanta 20 mg/ml injektioneste, liuos
Irlanti	Plerixafor 20 mg/ml solution for injection
Norja	Plerixafor Vivanta
Ruotsi	Plerixafor Vivanta 20 mg/ ml injektionsvätska, lösning.
Saksa	Plerixafor Vivanta 20 mg/ml Injektionslösung

Tämä pakkausseloste on viimeksi tarkistettu

Ruotsissa: 02.06.2023

Suomessa: 02.06.2023

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, apotek- eller annan hälsovårdspersonal 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 bröstmjolk.

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 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 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.

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

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.
Trtinová 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 läke medel 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

i Sverige: 02.06.2023

i Finland: 02.06.2023