

Indlægsseddel: Information til patienten

Plerixafor Accord 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning plerixafor

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Plerixafor Accord
3. Sådan får du Plerixafor Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Plerixafor Accord indeholder det aktive stof plerixafor, der blokerer for et protein på overfladen af blodstamceller. Dette protein binder blodstamcellerne til knoglemarven. Plerixafor forbedrer frigivelsen af stamceller ud i blodbanen (mobilisering). Stamcellerne kan indsamles ved hjælp af en maskine, der adskiller blodets indholdsstoffer (aferease-maskine), og derefter nedfryses og opbevares indtil transplantationen.

Hvis det er vanskeligt at mobilisere, anvendes Plerixafor Accord til at hjælpe med at opsamle blodstamceller fra patienten med henblik på indsamling, opbevaring og genindførelse (transplantation),

- hos voksne, der har lymfom (kræft i de hvide blodlegemer) eller myelomatose (en kræftform, som påvirker plasmacellerne i knoglemarven).
- hos børn i alderen 1 år til under 18 år, der har lymfom eller faste tumorer.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Plerixafor Accord

Du må ikke få Plerixafor Accord

- hvis du er allergisk over for plerixafor eller et af de øvrige indholdsstoffer i Plerixafor Accord (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Plerixafor Accord.

Kontakt lægen:

- hvis du har eller har haft hjerteproblemer.
- hvis du har nyreproblemer. Lægen vil muligvis justere din dosis.
- hvis du har et højt antal hvide blodlegemer.
- hvis du har et lavt antal blodplader.
- hvis du tidligere har haft en følelse af at skulle besvime, eller du er blevet svimmel, når du rejser dig op eller sætter dig op, eller du er besvimet i forbindelse med en indsprøjtning.

Din læge vil muligvis tage **regelmæssige blodprøver** for at kontrollere dit blodcelletal.

Det frarådes at bruge Plerixafor Accord til mobilisering af stamceller, hvis du har leukæmi (kræft i blodet eller knoglemarven).

Brug af anden medicin sammen med Plerixafor Accord

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

Du må ikke få Plerixafor Accord, hvis du er gravid, da der ikke er nogen erfaring med anvendelse af Plerixafor Accord til gravide. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel. Det anbefales at anvende prævention, hvis du er i den fødedygtige alder.

Du må ikke amme, hvis du får Plerixafor Accord, da det ikke vides, om Plerixafor Accord udskilles i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Plerixafor Accord kan forårsage svimmelhed og træthed. Du må derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel, træt eller utilpas.

Plerixafor Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Plerixafor Accord

Lægemidlet vil blive indsprøjtet af en læge eller sygeplejerske.

Du begynder med at få G-CSF og derefter Plerixafor Accord

Behandlingen (mobiliseringen) begynder med, at du først får et andet lægemiddel, der kaldes for G-CSF (granulocytkoloni-stimulerende faktor). G-CSF hjælper Plerixafor Accord med at virke rigtigt i din krop. Hvis du vil vide mere om G-CSF, så spørg lægen og læs den tilhørende indlægsseddel.

Hvor meget Plerixafor Accord skal du have?

Den anbefalede dosis til voksne er enten en 20 mg (fast dosis) eller 0,24 mg pr.kg kropsvægt pr. dag. Den anbefalede dosis til børn i alderen 1 år til under 18 år er 0,24 mg pr.kg kropsvægt pr. dag.

Din dosis afhænger af din kropsvægt, som skal måles, i ugen før du får din første dosis. Din læge vil nedsætte dosis, hvis du har moderate eller alvorlige nyreproblemer.

Hvordan gives Plerixafor Accord?

Plerixafor Accord gives med en indsprøjtning under huden (subkutan injektion).

Hvornår gives Plerixafor Accord første gang?

Du får din første dosis 6 til 11 timer inden opsamling af dine blodstamceller (aferezen).

Hvor lang tid gives Plerixafor Accord?

Behandlingen varer 2 til 4 dage i træk (i nogle tilfælde op til 7 dage), indtil der er indsamlet nok stamceller til din transplantation. I nogle få tilfælde kan der muligvis ikke indsamles nok stamceller, og forsøget på at indsamle dem vil ophøre.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen,

- hvis du kort tid efter at have fået plerixafor får udslæt, hævelse omkring øjnene, bliver stakåndet eller får mangel på ilt, føler dig ør, når du rejser dig op eller sætter dig ned, eller føler, at du skal besvime, eller du besvimer.
- hvis du får smerter i øverste venstre del af maven eller i din venstre skulder.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré, kvalme, rødmen eller irritation på injektionsstedet
- lavt antal røde blodlegemer påvist i laboratorieprøve (anæmi/blodmangel hos børn)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine
- svimmelhed, træthed eller utilpashed
- søvnbesvær
- luft i maven, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, opkastning
- symptomer i maven såsom smerter, hævelse eller ubehag
- mundtørhed, følelsesløshed omkring munden
- øget svedtendens, rødme i huden der breder sig, ledsmerter, smerter i muskler og knogler

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- allergiske reaktioner såsom udslæt i huden, hævelse omkring øjnene, stakåndethed
- anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk chok
- unormale drømme, mareridt

Bivirkninger i mave-tarm-kanalen kan i sjældne tilfælde være alvorlige (diarré, opkastning, mavesmerter og kvalme).

Hjerteanfald

Hjerteanfald efter at have fået Plerixafor Accord og G-CSF var en ikke almindelig bivirkning i kliniske forsøg hos patienter med risiko for hjerteanfald. Kontakt straks lægen, hvis du mærker ubehag i brystet.

Snurren og prikken samt følelsesløshed

Snurren og prikken samt følelsesløshed er en almindelig bivirkning hos patienter i kræftbehandling. Cirka én ud af fem patienter lider af dette. Disse bivirkninger synes dog ikke at forkomme hyppigere ved brug af Plerixafor Accord.

Du kan også have et øget antal hvide blodlegemer (leukocytose) i dine blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Plerixafor Accord skal anvendes umiddelbart efter åbning af hætteglasset.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Plerixafor Accord indeholder:

- Aktivt stof: plerixafor. Hver ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 20 mg plerixafor. Hvert hætteglas indeholder 24 mg plerixafor i 1,2 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (koncentreret), natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 Plerixafor Accord indeholder natrium).

Udseende og pakningsstørrelser

Plerixafor Accord leveres som en klar, farveløs eller bleggul injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas med en gummiprop, flip-off-forsegling af aluminium og blå, mat hætte af PP-plast. Hvert hætteglas indeholder 1,2 ml opløsning.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polen

eller

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

eller

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

eller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola

PLA 3000,
Malta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023