

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
plerixafor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Plerixafor Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PLERIXAFOR TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat het werkzame bestanddeel plerixafor dat een eiwit op het oppervlak van bloedstamcellen remt. Dit eiwit 'bindt' bloedstamcellen aan het beenmerg. Plerixafor stimuleert het vrijkomen van stamcellen die vervolgens in de bloedbaan terechtkomen (mobilisatie). De stamcellen kunnen daarna worden verzameld met behulp van een apparaat dat bloedcomponenten van elkaar scheidt (afereese-apparaat), worden ingevroren en bewaard totdat de transplantatie bij u plaatsvindt.

Als de mobilisatie niet goed lukt, wordt dit medicijn gebruikt om bloedstamcellen bij de patiënt te helpen verzamelen, te bewaren en om terug toe te dienen (transplantatie),

- bij volwassenen met een lymfoom (een vorm van kanker van de witte bloedcellen) of multipel myeloom (een vorm van kanker van plasmacellen in het beenmerg).
- bij kinderen van 1-18 jaar met lymfoom of vaste (solide) tumoren.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts

- als u hartproblemen heeft of gehad heeft
- als u nierproblemen heeft. Uw arts past de dosis eventueel aan
- als het aantal witte bloedcellen bij u erg hoog is
- als het aantal bloedplaatjes bij u erg laag is
- als u bij het opstaan of gaan zitten snel last hebt van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, of als u wel eens bent flauwgevallen toen u een injectie kreeg.

Uw arts neemt eventueel regelmatig een bloedtest af om uw bloedbeeld te controleren.

Het gebruik van dit medicijn voor de mobilisatie van stamcellen wordt afgeraden als u leukemie (een vorm van kanker van het bloed of het beenmerg) hebt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Plerixafor Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent, want er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden. Het gebruik van contraceptie wordt aanbevolen als u in staat bent om kinderen te krijgen.

U mag geen borstvoeding geven als u dit medicijn gebruikt, aangezien niet bekend is of dit medicijn in moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. U kunt daarom beter niet rijden als u zich duizelig, moe of niet goed voelt.

Plerixafor Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, het is nagenoeg "natriumvrij".

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd.

U krijgt eerst G-CSF en daarna Plerixafor Teva toegediend

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 3

De mobilisatie wordt op gang gebracht door u eerst een ander medicijn met de naam G-CSF toe te dienen (granulocyte-colony stimulating factor). G-CSF is een ondersteunend middel dat ervoor zorgt dat Plerixafor Teva goed werkt in uw lichaam. Als u meer wilt weten over G-CSF, raadpleeg dan uw arts en lees de bijbehorende bijsluiter.

Hoeveel Plerixafor Teva krijg ik toegediend?

De aanbevolen dosis plerixafor voor volwassenen is of 20 mg (vaste dosis) of 0,24 mg/kg lichaamsgewicht/dag. De aanbevolen dosis voor kinderen van 1 tot 18 jaar is 0,24 mg/kg lichaamsgewicht/dag.

Welke dosis u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. U wordt de week voordat u uw eerste dosis krijgt toegediend gewogen. Als u matige of ernstige nierproblemen hebt, zal uw arts de dosis verlagen.

Hoe wordt Plerixafor Teva toegediend?

Plerixafor Teva wordt door middel van een subcutane (onderhuidse) injectie toegediend.

Wanneer krijg ik de eerste dosis Plerixafor Teva?

U krijgt uw eerste dosis 6 tot 11 uur voorafgaand aan de aferese (verzamenen van uw bloedstamcellen).

Hoe lang word ik met Plerixafor Teva behandeld?

De behandeling duurt 2 tot 4 opeenvolgende dagen (in sommige gevallen tot maximaal 7 dagen), totdat er voldoende stamcellen zijn verzameld voor uw transplantatie. In enkele gevallen zouden er onvoldoende stamcellen kunnen worden verzameld en worden de pogingen gestaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Licht uw arts onmiddellijk in als

- u kort na toediening van dit medicijn last krijgt van huiduitslag, zwellingen rondom uw ogen, kortademigheid of zuurstofgebrek, een licht gevoel in uw hoofd als u opstaat of gaat zitten, duizeligheid of flauwvallen.
- u links in uw bovenbuik of in uw linker schouder pijn krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 personen)

- diarree, misselijkheid, roodheid of irritatie op de injectieplaats.
- lage aantallen rode bloedcellen, waargenomen door laboratoriumonderzoek (bloedarmoede bij kinderen).

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023

Bladzijde : 4

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij maximaal 1 op 10 personen)

- hoofdpijn
- duizeligheid, zich moe of niet goed voelen
- slaapproblemen
- winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), braken
- maagproblemen zoals pijn, zwelling of een onaangenaam gevoel
- droge mond, verdoofd gevoel rond de mond
- zweten, gegeneraliseerde roodheid van de huid, gewrichtspijn, pijn in spieren en botten.

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij maximaal 1 op 100 personen)

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwellingen rond de ogen, kortademigheid
- ernstige, levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties), met inbegrip van anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding).
- abnormale dromen, nachtmerries.

In zeldzame gevallen zijn bijwerkingen op het gebied van het maag-darmstelsel ernstig (diarree, braken, buikpijn en misselijkheid).

Hartaanvallen

Enkele patiënten met een verhoogd risico op een hartaanval die deelnamen aan een klinisch onderzoek kregen na toediening van plerixafor en G-CSF een hartaanval. Licht uw arts onmiddellijk in als u last krijgt van een onaangenaam gevoel op de borst.

Tintelingen en een verdoofd gevoel

Tintelingen en een verdoofd gevoel komen vaak voor bij patiënten die voor kanker worden behandeld. Ongeveer één op de vijf patiënten had hier last van. Deze bijwerkingen lijken echter niet vaker voor te komen bij gebruik van dit medicijn. Bij bloedonderzoek kan ook blijken dat u een verhoogd aantal witte bloedcellen heeft (leukocytose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023

Bladzijde : 5

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de flacon na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) na openen van de flacon is voor 14 dagen aangetoond bij temperaturen van 2-8°C en 15-25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt. Als het medicijn niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de manier van bewaren vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het medicijn mag maximaal 24 uur worden bewaard bij 2-8°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is plerixafor. Elke ml oplossing voor injectie bevat 20 mg plerixafor. Elke flacon bevat 24 mg plerixafor in 1,2 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (geconcentreerd) en natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties.

Hoe ziet Plerixafor Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd als een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een glazen flacon. De flacon heeft een grijze stop van chloorbutylrubber en een aluminium verzegeling met een witte plastic 'flip-off' dop. Elke flacon bevat 1,2 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz Baruna Filipovica 25

401000 Zagreb

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 6

Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 128839

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Plerixafor TEVA 20 mg/ml – Injektionslösung
België	Plerixafor Teva 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Duitsland	Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Plerixafor Teva
Frankrijk	PLERIXAFOR TEVA 20 mg/mL, solution injectable
Kroatië	Pleriksafor Teva 20 mg/ml otopina za injekciju
Hongarije	Plerixafor Teva 20 mg/ml oldatos injekció
IJsland	Plerixafor Teva
Italië	Plerixafor Teva
Luxemburg	Plerixafor Teva 20 mg/ml solution injectable
Nederland	Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Plerixafor Teva
Portugal	Plerixafor Teva
Zweden	Plerixafor Teva
Slovenië	Pleriksafor Teva 20 mg/ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.

PLERIXAFOR TEVA 20 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 mei 2023
Bladzijde : 7

0523.2v.JK

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
Zie de Samenvatting van de Productkenmerken van Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie