

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Plerixafor Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Plerixafor Vivanta 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 (aferese-apparaat), worden ingevroren en bewaard totdat de transplantatie bij u plaatsvindt.

Als de mobilisatie niet goed lukt, wordt plerixafor 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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt

- 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 Plerixafor Vivanta 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 Vivanta 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 Plerixafor Vivanta 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 Plerixafor Vivanta gebruikt, aangezien niet bekend is of dit medicijn in moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Plerixafor Vivanta bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw medicijn wordt door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd.

U krijgt eerst G-CSF en daarna Plerixafor Vivanta toegediend

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 medicijn dat ervoor zorgt dat Plerixafor Vivanta goed werkt in uw lichaam. Als u meer wilt weten over G-CSF, raadpleeg dan uw arts en lees de bijbehorende bijsluiter.

Hoeveel Plerixafor Vivanta 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 Vivanta toegediend?

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

Wanneer krijg ik de eerste dosis Plerixafor Vivanta?

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

Hoe lang word ik met Plerixafor Vivanta 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.

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 Plerixafor Vivanta 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).

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 maagdarmsstelsel 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 Vivanta 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 Plerixafor Vivanta.

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 apotheker. 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.

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

Bewaar dit medicijn beneden de 25°C.

Na openen van de flacon dient Plerixafor Vivanta onmiddellijk te worden gebruikt.

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 verantwoorde 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: zoutzuur en natriumhydroxide voor pH-aanpassing, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Plerixafor Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Plerixafor Vivanta is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een doorzichtige 2 ml flacon van type I-glas met een chloorbutylrubber stopper met aluminiumverzegeling met 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

Vergunninghouder:

Vivanta Generics s.r.o.
Tržtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Plerixafor Vivanta 20 mg/ml, oplossing voor injectie – RVG 128896

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

Nederland	Plerixafor Vivanta 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Kroatië	Pleriksafor Vivanta 20 mg/ml otopina za injekciju

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor professionals in de gezondheidszorg:

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (20 - 25°C) en bij 2 - 8°C.

Houdbaarheid na overbrenging in een steriele injectiespuit (polypropyleen):

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (20 - 25°C) en bij 2 - 8°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en de omstandigheden vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze bewaartijden zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C - 8°C, tenzij het openen en overbrengen naar een steriele injectiespuit (polypropyleen) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.