

Bijsluiter: informatie voor de patient

Plerixafor AmaroX 20 mg/ml oplossing voor injectie Plerixafor

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Plerixafor AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Als de mobilisatie niet goed lukt, wordt Plerixafor AmaroX 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel 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 AmaroX 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Plerixafor AmaroX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Plerixafor AmaroX niet gebruiken als u zwanger bent, want er is geen ervaring met het gebruik van Plerixafor AmaroX 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 AmaroX gebruikt, aangezien niet bekend is of Plerixafor AmaroX in moedermelk wordt uitgescheiden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Plerixafor AmaroX bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw geneesmiddel wordt door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd.

U krijgt eerst G-CSF en daarna Plerixafor AmaroX toegediend

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

Hoeveel Plerixafor AmaroX 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 AmaroX toegediend?

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

Wanneer krijg ik de eerste dosis Plerixafor AmaroX?

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

Hoe lang word ik met Plerixafor AmaroX 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht uw arts onmiddellijk in als

- u kort na toediening van Plerixafor AmaroX 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 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 AmaroX 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 AmaroX.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Steriele, conserveermiddelvrije, heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes, met een pH van 6,0-7,5 en een osmolaliteit van 260-320 mOsm/kg.

Plerixafor AmaroX geleverd in een injectieflacon van helder glas van 2 ml, een 13 mm chloorbutylrubberen stop met een 13 mm flip-off-afdichting, goudgeel. Elke injectieflacon bevat 1,2 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

AmaroX Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Plerixafor AmaroX 20 mg/ml oplossing voor injectie: RVG 129125

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

Nederland: Plerixafor AmaroX 20 mg/ml oplossing voor injectie

Duitsland: Plerixafor AmaroX 20 mg/ml Injektionslösung

Spanje: Plerixafor Tarbis 20 mg/ml solución inyectable EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.