

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung

Plerixafor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Plerixafor-ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plerixafor-ratiopharm beachten?
3. Wie ist Plerixafor-ratiopharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Plerixafor-ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Plerixafor-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Plerixafor-ratiopharm enthält den Wirkstoff Plerixafor, der ein Protein auf der Oberfläche von Stammzellen im Blut blockiert. Dieses Protein „bindet“ die Stammzellen des Blutes an das Knochenmark. Plerixafor verbessert die Freisetzung von Stammzellen in die Blutbahn (Mobilisierung). Die Stammzellen können dann mit einem Gerät, welches die Blutbestandteile voneinander trennt (Apheresegerät), entnommen und anschließend bis zu Ihrer Transplantation tiefgefroren und gelagert werden.

Wenn die Mobilisierung unzureichend ist, soll Plerixafor-ratiopharm bei der Gewinnung von Stammzellen aus dem Blut für die Sammlung, Aufbewahrung und Wiedereinführung (Transplantation) bei Patienten helfen,

- bei Erwachsenen, die unter Lymphom (einer Krebserkrankung, die die weißen Blutkörperchen befällt) oder multiplem Myelom (einer Krebserkrankung, die Plasmazellen im Knochenmark befällt) leiden.
- bei Kindern im Alter von 1 bis unter 18 Jahren mit Lymphom oder soliden Tumoren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Plerixafor-ratiopharm beachten?

Plerixafor-ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Plerixafor oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Plerixafor-ratiopharm bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie unter Herzproblemen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Gegebenenfalls passt Ihr Arzt die Dosis an.
- wenn bei Ihnen hohe weiße Blutkörperchenzahlen vorliegen.

- wenn bei Ihnen niedrige Blutplättchenzahlen vorliegen.
- wenn Sie sich in der Vergangenheit beim Aufstehen oder Setzen der Ohnmacht nahe gefühlt haben, Ihnen schwindelig war oder Sie bei Injektionen in Ohnmacht gefallen sind.

Gegebenenfalls führt Ihr Arzt **regelmäßige Blutuntersuchungen** durch, um Ihre Blutkörperchenzahl zu überwachen.

Es wird nicht empfohlen, Plerixafor-ratiopharm zur Mobilisierung von Stammzellen zu verwenden, wenn Sie unter Leukämie leiden (eine Krebserkrankung, die das Blut oder Knochenmark befällt).

Anwendung von Plerixafor-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Plerixafor-ratiopharm nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da keine Erfahrungen mit Plerixafor-ratiopharm bei Schwangeren vorliegen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen. Empfängnisverhütung wird empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Plerixafor-ratiopharm anwenden, da nicht bekannt ist, ob Plerixafor-ratiopharm in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Plerixafor-ratiopharm kann Benommenheit und Müdigkeit verursachen. Deswegen sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich benommen, müde oder unwohl fühlen.

Plerixafor-ratiopharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Plerixafor-ratiopharm anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal injiziert.

Sie erhalten zuerst G-CSF und dann wird Ihnen Plerixafor-ratiopharm gegeben

Die Mobilisierung wird eingeleitet, indem Ihnen zunächst ein anderes Arzneimittel namens G-CSF (*Granulocyte-Colony Stimulating Factor*) gegeben wird. G-CSF hilft dabei, dass Plerixafor-ratiopharm ordnungsgemäß in Ihrem Körper wirkt. Wenn Sie mehr über G-CSF wissen wollen, fragen Sie Ihren Arzt und lesen Sie die zugehörige Packungsbeilage.

Wie viel Plerixafor-ratiopharm wird angewendet?

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt entweder 20 mg (fixe Dosis) oder 0,24 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 1 bis unter 18 Jahren beträgt 0,24 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Ihre Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, das in der Woche, bevor Sie Ihre erste Dosis erhalten, bestimmt werden sollte. Wenn Sie unter mäßigen oder schweren Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis verringern.

Wie wird Plerixafor-ratiopharm gegeben?

Plerixafor-ratiopharm wird durch eine subkutane Injektion (unter die Haut) gegeben.

Wann wird Plerixafor-ratiopharm erstmals gegeben?

Sie erhalten Ihre erste Dosis 6 bis 11 Stunden vor der Apherese (Gewinnung von Stammzellen aus Ihrem Blut).

Wie lange wird Plerixafor-ratiopharm angewendet?

Die Behandlung dauert 2 bis 4 aufeinander folgende Tage (in manchen Fällen auch bis zu 7 Tage), bis genügend Stammzellen für Ihre Transplantation gewonnen wurden. In einigen Fällen können nicht genügend Stammzellen gewonnen werden. Dann wird der Versuch, Stammzellen zu gewinnen, abgebrochen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn

- bei Ihnen kurz nach der Anwendung von Plerixafor-ratiopharm Hautausschlag, Schwellungen rund um die Augen, Kurzatmigkeit oder Sauerstoffmangel, Schwindelgefühl beim Stehen oder Sitzen, das Gefühl, der Ohnmacht nahe zu sein, oder Ohnmacht auftreten.
- Sie Schmerzen im linken Oberbauch oder an der linken Schulter haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall, Übelkeit (Unwohlsein), Rötung oder Reizung an der Injektionsstelle
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen in Labortests (Anämie bei Kindern)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schlafstörungen
- Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Magensymptome wie Schmerzen, Schwellung oder Beschwerden
- Mundtrockenheit, Taubheitsgefühl in der Mundregion
- Vermehrtes Schwitzen, allgemeine Rötung der Haut, Schmerzen in Gelenken, Muskeln und Knochen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen rund um die Augen, Kurzatmigkeit
- Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischen Schocks
- Abnorme Träume, Alpträume

In seltenen Fällen können schwere Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt auftreten (Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen und Übelkeit).

Herzanfälle

In klinischen Studien litten Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren gelegentlich unter Herzanfällen, nachdem ihnen Plerixafor-ratiopharm und G-CSF gegeben wurden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Beschwerden in der Brust haben.

Kribbeln und Taubheitsgefühl

Kribbeln und Taubheitsgefühl treten bei Patienten, die gegen Krebs behandelt werden, häufig auf. Etwa einer von fünf Patienten leidet unter diesen Erscheinungen. Allerdings scheinen sie nicht in größerer Häufigkeit aufzutreten, wenn Sie Plerixafor-ratiopharm anwenden.

Sie können auch eine Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytose) in Blutuntersuchungen aufweisen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plerixafor-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch der Durchstechflasche wurde für 14 Tage bei 2 °C - 8 °C und bei 15 °C - 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Plerixafor. Jeder ml Injektionslösung enthält 20 mg Plerixafor. Jede Durchstechflasche enthält 24 mg Plerixafor in 1,2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung wird als klare, farblose oder blassgelbe Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem grauen Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumdichtung mit weißer Flip-Off Schutzkappe zum Abnehmen geliefert. Jede Durchstechflasche enthält 1,2 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Plerixafor Teva 20 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung
Dänemark:	Plerixafor Teva
Deutschland:	Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung
Frankreich:	PLERIXAFOR TEVA 20 mg/mL, solution injectable
Island:	Plerixafor Teva
Italien:	Plerixafor Teva
Kroatien:	Pleriksafor Teva 20 mg/ml otopina za injekciju
Luxemburg:	Plerixafor Teva 20 mg/ml solution injectable
Niederlande:	Plerixafor Teva 20 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen:	Plerixafor Teva
Österreich:	Plerixafor TEVA 20 mg/ml - Injektionslösung
Portugal:	Plerixafor Teva
Schweden:	Plerixafor Teva
Slowenien:	Pleriksafor Teva 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Ungarn:	Plerixafor Teva 20 mg/ml oldatos injekció

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Fachinformation von Plerixafor-ratiopharm 20 mg/ml Injektionslösung.

Versionscode: Z02