

UPUTSTVO ZA LEK

Pleriksafor Seacross 20 mg/mL rastvor za injekciju

pleriksafor

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu, ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Pleriksafor Seacross i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pleriksafor Seacross,
3. Kako se primenjuje lek Pleriksafor Seacross ,
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pleriksafor Seacross,
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pleriksafor Seacross i čemu je namenjen

Lek Pleriksafor Seacross sadrži aktivnu supstancu pleriksafor, koja blokira protein na površini matičnih ćelija krvi. Ovaj protein „vezuje“ krvne matične ćelije u koštanoj srži. Pleriksafor poboljšava oslobađanje matičnih ćelija u sistemsku cirkulaciju (mobiliše ih). Matične ćelije tada mogu biti sakupljene pomoću uređaja koji razdvaja komponente krvi (aparatus za aferezu) i nakon toga zamrznute i čuvane do transplantacije.

Ukoliko je mobilizacija slaba, lek Pleriksafor Seacross se koristi da pomogne u prikupljanju krvnih matičnih ćelija za kolekciju, čuvanje i ponovno davanje (transplantaciju)

- kod odraslih pacijenata sa limfomom (malignim oboljenjem belih krvnih zrnaca) i multiplim mijelomom (malignom prekomernom produkcijom plazma ćelija u koštanoj srži)
- kod dece uzrasta od 1 do 18 godina sa limfomom ili solidnim tumorima.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Pleriksafor Seacross

Lek Pleriksafor Seacross ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pleriksafor ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (naveden u odeljku 6.).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Pleriksafor Seacross:

- ukoliko imate ili ste imali bilo kakav problem sa srcem;
- ukoliko imate poremećaj bubrega. Vaš lekar može prilagoditi dozu;
- ukoliko imate povećan broj belih krvnih ćelija (zrnaca);
- ukoliko imate smanjen broj krvnih pločica;
- ukoliko ste imali osećaj nesvestice ili blagu vrtoglavicu pri stajanju ili sedenju ili ako ste ikada ranije izgubili svest neposredno nakon primene injekcije;

Vaš lekar može zahtevati **redovnu kontrolu krvne slike**, u cilju praćenja broja krvnih ćelija. Ukoliko imate leukemiju (maligno oboljenje krvi ili koštane srži), ne preporučuje se primena leka Pleriksafor Seacross u svrhu mobilizacije matičnih ćelija.

Drugi lekovi i lek Pleriksafor Seacross

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Trudnoća i dojenje

Lek Pleriksafor Seacross ne treba da koristite ukoliko ste trudni, pošto nema iskustava o upotrebi ovog leka kod trudnica. Veoma je važno da obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ukoliko ste u reproduktivnom periodu, preporučuje se da koristite kontracepciju.

Ne smete da dojite, ukoliko koristite lek Pleriksafor Seacross, pošto nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Pleriksafor Seacross može prouzrokovati vrtoglavicu i premorenost. Stoga, nemojte

upravljati vozilom, ukoliko osećate vrtoglavicu, premor ili Vam nije dobro.

Lek Pleriksafor Seacross sadrži natrijum

Lek Pleriksafor Seacross sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po jednoj dozi odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Pleriksafor Seacross

Lek Pleriksafor Seacross će Vam primenjivati lekar ili medicinska sestra u vidu injekcije.

Prvo ćete primati G-CSF, a potom lek Pleriksafor Seacross

Mobilizacija će otpočeti tako što ćete prvo dobijati drugi lek pod nazivom G-CSF (faktor stimulacije kolonija granulocita). G-CSF će pomoći leku Pleriksafor Seacross da pravilno funkcioniše u Vašem organizmu. Ukoliko želite da znate više o leku G-CSF, pitajte Vašeg lekara i pročitajte uputstvo za taj lek.

Koliko leka Pleriksafor Seacross se daje?

Uobičajena doza leka za odrasle je ili 20 mg (fiksna doza) ili 0,24 mg/kg telesne mase na dan.

Uobičajena doza leka za decu od 1 do 18 godina je 0,24 mg/kg telesne mase na dan.

Vaša doza leka Pleriksafor Seacross zavisi od Vaše telesne mase, koja treba da se izmeri nedelju dana pre nego što primite prvu dozu leka. Ukoliko imate umeren ili težak poremećaj funkcije bubrega, Vaš lekar će smanjiti dozu.

Kako se daje lek Pleriksafor Seacross?

Lek Pleriksafor Seacross se primenjuje u vidu supkutane injekcije (potkožno).

Kada se lek Pleriksafor Seacross daje prvi put?

Primićete Vašu prvu dozu leka Pleriksafor Seacross 6 do 11 sati pre primene postupka afereze (sakupljanja Vaših matičnih ćelija krvi).

Koliko dugo se lek Pleriksafor Seacross primenjuje?

Terapija lekom Pleriksafor Seacross traje 2 do 4 uzastopna dana (u nekim slučajevima do 7 dana), sve dok ne bude sakupljeno dovoljno matičnih ćelija za Vašu transplantaciju. U pojedinim slučajevima, može se desiti da ne bude sakupljeno dovoljno matičnih ćelija i stoga će se nameravano sakupljanje prekinuti.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara ukoliko

- ubrzo nakon dobijanja leka Pleriksafor Seacross, se pojavi osip, oticanje oko očiju, nedostatak vazduha (otežano disanje) ili nedostatak kiseonika, osećaj vrtoglavice pri stajanju ili sedenju, osećaj nesvestice ili gubitak svesti.
- imate bol u gornjem levom delu trbuha ili levom ramenu.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- proliv, mučnina, crvenilo ili iritacija na mestu primene injekcije.
- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca u laboratorijskom testu (anemija kod dece)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja;
- Vrtoglavica, osećaj premorenosti ili se osećate loše;

- Poremećaj spavanja;
- Nadimanje, zatvor, slabo varenje, povraćanje;
- Stomačni problemi kao što su bol, otok i nelagodnost;
- Suvoća usta, trnjenje u predelu oko usana;
- Preznojavanje, crvenilo kože po celom telu, bolovi u zglobovima, bolovi u mišićima i kostima.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Alergijske reakcije poput kožnog osipa, oticanja oko očiju, otežanog disanja
- Anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok.
- Neuobičajeni snovi, noćne more

Neželjena dejstva na sistem za varenje ponekad mogu biti i teška (proliv, povraćanje, stomačni bolovi i mučnina), što se retko dešava.

Srčani udari

U kliničkim ispitivanjima, kod pacijenata sa prisutnim faktorima rizika za pojavu srčanog udara, povremeno je dolazilo do srčanog udara nakon istovremene primene lekova Pleriksafor Seacross i G-CSF. Molimo Vas da odmah informišete Vašeg lekara ukoliko se kod Vas ispolji nelagodnost u predelu grudnog koša.

Žmarci, trnci i utrnulost

Žmarci, trnci i utrnulost pojedinih delova tela česta su pojava kod pacijenata koji primaju terapiju za lečenje raka. Ovi osećaji javljaju se kod približno jednog od pet pacijenata. Izgleda da i pri primeni leka Pleriksafor Seacross učestalost ovih efekata nije veća.

Takođe se na testovima krvi može videti porast broja belih krvnih ćelija (leukocitoza).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pleriksafor Seacross

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pleriksafor Seacross posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Lek upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pleriksafor Seacross

- Aktivna supstanca leka je pleriksafor. Jedan mL rastvora sadrži 20 mg pleriksafora. Jedna bočica sadrži 24 mg pleriksafora u 1,2 mL rastvora.
- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pleriksafor Seacross i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez vidljivih čestica, pH vrednosti od 6,0-7,5 i osmolalnosti od 270 – 310 mOsm/kg.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica (tip I) zapremine 2 mL sa čepom od hlorobutil gume i aluminijumskim prstenom sa plastičnom *flip off* kapicom. Jedna bočica sadrži 1,2 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

CORAPHARM D.O.O., Filipa Kljajića 37, Sombor

Proizvođač:

1. SEACROSS PHARMA (EUROPE) LIMITED,

Pod 13 The Old Station House, 15a Main Street, Blackrock, Co. Dublin, Irska

2. SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED,

Beaumont Business Centre, 6 Snow Hill, London, Ujedinjeno Kraljevstvo

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000462009 2023 od 09.02.2026.