

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Pleriksafor MSN i čemu je namenjen

Lek Pleriksafor MSN 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 MSN 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) ili multiplim mijelomom (malignim oboljenjem plazma ćelija u koštanoj srži)
- kod dece uzrasta od navršene 1 godine do manje od 18 godina sa limfomom ili solidnim tumorima

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Pleriksafor MSN

Lek Pleriksafor MSN ne smete primenjivati:

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Pleriksafor MSN:

- ukoliko imate ili ste imali bilo kakav problem sa srcem.
- ukoliko imate problema sa bubrežima. Lekar će možda prilagoditi dozu.
- ukoliko imate povećan broj belih krvnih ćelija (leukocita).
- ukoliko imate smanjen broj krvnih pločica (trombocita).
- 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 MSN u svrhu mobilizacije matičnih ćelija.

Drugi lekovi i lek Pleriksafor MSN

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

Trudnoća i dojenje

Lek Pleriksafor MSN 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 MSN, pošto nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pleriksafor MSN može prouzrokovati vrtoglavicu i umor. Stoga, nemojte upravljati vozilima, ukoliko osećate vrtoglavicu, umor ili Vam nije dobro.

Lek Pleriksafor MSN sadrži natrijum

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

3. Kako se primenjuje lek Pleriksafor MSN

Lek Pleriksafor MSN primeniće Vam lekar ili medicinska sestra u vidu injekcije.

Prvo ćete primati G-CSF, a potom Pleriksafor MSN

Mobilizacija će otpočeti tako što ćete prvo dobijati drugi lek pod nazivom G-CSF (faktor stimulacije kolonija granulocita). G-CSF će pomoći leku Pleriksafor MSN 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 MSN se daje?

Preporučena doza za odrasle je ili 20 mg (fiksna doza) ili 0,24 mg/kg telesne težine na dan.

Preporučena doza za decu, od navršene 1 godine do manje od 18 godina je 0,24 mg/kg telesne težine na dan.

Vaša doza leka Pleriksafor MSN zavisi od Vaše telesne težine, koja treba da se izmeri nedelju dana pre primene prve doze leka. Ukoliko imate umeren ili težak poremećaj funkcije bubrega, Vaš lekar će smanjiti dozu.

Kako se daje lek Pleriksafor MSN?

Pleriksafor MSN se primenjuje u vidu supkutane injekcije (potkožno).

Kada se lek Pleriksafor MSN daje prvi put?

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

Koliko dugo se lek Pleriksafor MSN primenjuje?

Terapija lekom Pleriksafor MSN 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 Vam se nakon dobijanja leka Pleriksafor MSN, pojavi osip, oticanje oko očiju, nedostatak daha (otežano disanje) ili nedostatak kiseonika, osećaj vrtoglavice pri stajanju ili sedenju, osećaj nesvestice ili nesvestica.
- 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
- nizak broj crvenih krvnih ćelija (eritrocita) 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, otežano pražnjenje creva (konstipacija), problemi sa varenjem, povraćanje
- Stomačni problemi kao što su bol, oticanje ili osećaj nelagodnosti
- 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 osipa po koži, oticanja oko očiju, nedostatka daha
- Anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok.
- Abnormalni snovi, noćne more

Neželjena dejstva na sistem za varenje ponekad mogu biti i teška (proliv, povraćanje, bolovi u stomaku 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 MSN i G-CSF. Molimo Vas da odmah informišete Vašeg lekara ukoliko se kod Vas ispolji nelagodnost u predelu grudnog koša.

Trnjenje i utrnulost

Trnjenje 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. Međutim, ne čini se da je njihova učestalost veća pri primeni leka Pleriksafor MSN. 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 MSN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Nakon otvaranja bočice, lek Pleriksafor MSN se mora 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 MSN

- Aktivna supstanca 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; horovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Pleriksafor MSN i sadržaj pakovanja

Lek Pleriksafor MSN je bistar, bezbojan do slabožut rastvor za injekciju.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa čepom od hlorobutil gume i aluminijumskim prstenom sa plastičnim *flip-off* zatvaračem koja sadrži 1,2 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD,
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač:

- 1) MSN LABS EUROPE LIMITED, KW20A, Corradino Park, Paola, Malta
- 2) PHARMADOX HEALTHCARE LTD., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000476407 2023 od 13.10.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Odrasli pacijenti

Pleriksafor MSN je indikovano u kombinaciji sa faktorom stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF), za pojačanje mobilizacije hematopoetskih matičnih ćelija u perifernu krv radi prikupljanja i nakon toga obavljanja autologne transplantacije, kod pacijenata sa limfomom ili multiplim mijelomom čije se ćelije slabo mobiliziraju (videti odeljak „Doziranje i način primene”).

Pedijatrijski pacijenti (od navršene 1 godine do manje od 18 godina)

Lek Pleriksafor MSN je indikovano u kombinaciji sa G-CSF za pojačanje mobilizacije hematopoetskih matičnih ćelija u perifernu krv radi prikupljanja i nakon toga obavljanja autologne transplantacije kod dece sa limfomom ili solidnim malignim tumorima, bilo:

- preventivno, kada se očekuje da će broj cirkulišućih matičnih ćelija na predviđeni dan prikupljanja, nakon odgovarajuće mobilizacije G-CSF (sa ili bez hemoterapije), biti nedovoljan s obzirom na željeni prinos hematopoetskih matičnih ćelija ili
- ako prethodno nije uspelo sakupljanje dovoljno hematopoetskih matičnih ćelija (videti odeljak „Doziranje i način primene”).

Doziranje i način primene

Terapija lekom Pleriksafor MSN treba da se započne i sprovodi pod nadzorom lekara koji ima iskustva u oblasti onkologije i/ili hematologije. Procedure mobilizacije i afereze treba sprovoditi u saradnji sa onkološko-hematološkim centrom koji ima potrebno iskustvo u ovoj oblasti i gde se praćenje progenitorskih ćelija hematopoeze može obaviti korektno.

Starost iznad 60 godina i/ili prethodna mijelosupresivna hemioterapija i/ili prethodna ekstenzivna hemioterapija i/ili maksimalna koncentracija cirkulirajućih matičnih ćelija manja od 20 matičnih ćelija/mikrolitru, identifikovani su kao pokazatelji loše mobilizacije.

Doziranje

Odrasli

Preporučeni režim doziranja pleriksafora supkutanom injekcijom (SC) je:

- 20 mg fiksne doze ili 0,24 mg/kg telesne mase za pacijente čija je telesna masa ≤ 83 kg (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka)
- 0,24 mg/kg telesne mase, za pacijente čija je telesna masa > 83 kg.

Pedijatrijski pacijenti (od navršene 1 godine do manje od 18 godina)

Preporučena dnevna doza pleriksafora supkutanom injekcijom je:

- 0,24 mg/kg telesne mase (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Jedna bočica pleriksafora napunjena je za isporuku 1,2 mL vodenog rastvora za injekciju pleriksafora 20 mg/mL i sadrži 24 mg pleriksafora.

Pleriksafor se mora uvući u špric čija se veličina određuje u skladu sa telesnom masom pacijenta.

Za pacijente male telesne mase, do 45 kg telesne mase, mogu se koristiti špricevi od 1 mL, namenjeni za primenu kod odojčadi. Ovaj tip šprica ima glavne oznake za 0,1 mL i dodatne oznake za 0,01 mL te je stoga prikladan za primenu pleriksafora u dozi od 240 μ g/kg kod pedijatrijskih pacijenata od najmanje 9 kg telesne mase.

Za pacijente telesne mase veće od 45 kg, može se koristiti špric od 1 mL ili 2 mL sa oznakama koje omogućavaju merenje volumena od 0,1 mL.

Treba ga primeniti u vidu supkutane injekcije i to 6 do 11 sati pre započinjanja svake afereze, a nakon obavljenog četvorodnevno predtretmana sa faktorom stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF). U kliničkim ispitivanjima, Pleriksafor MSN je obično primenjivan tokom 2 do 4 (i najviše do 7) uzastopnih dana.

Telesnu masu pacijenta za izračunavanje doze pleriksafora, treba izmeriti u toku perioda od jedne nedelje pre primene prve doze pleriksafora. U kliničkim ispitivanjima, doza pleriksafora određivana je na osnovu telesne mase pacijenata i to sve do 175% idealne telesne mase. Doza pleriksafora i tretman pacijenata sa telesnom masom većom od 175% idealne telesne mase, nisu ispitivani. Idealna telesna masa može se odrediti korišćenjem sledećih jednačina:

muškarci (kg): $50 + 2,3 \times ((\text{visina (cm)} \times 0,394) - 60);$

žene (kg): $45,5 + 2,3 \times ((\text{visina (cm)} \times 0,394) - 60).$

Usled veće izloženosti leku sa porastom telesne mase, doza pleriksafora ne sme biti veća od 40 mg/dan.

Preporučeni lekovi za istovremenu primenu

U pivotalnim kliničkim ispitivanjima primene leka Pleriksafor MSN, svi pacijenti su tokom 4 uzastopna dana pre primene prve doze pleriksafora primali G-CSF u jutarnjoj dozi 10 mikrograma/kg, koju su nastavili da dobijaju i dalje svakog jutra pre afereza.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Pacijenti sa klirensom kreatinina od 20-50 mL/min treba da dobiju smanjenu dozu pleriksafora za jednu trećinu sve do 0,16 mg/kg/dan (videti odeljak „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka). Klinički podaci o ovom prilagođavanju doze su ograničeni. Nema dovoljno kliničkog iskustva za preporučivanje alternativnog doziranja kod pacijenata sa klirensom kreatinina <20 mL/min, kao ni kod pacijenata na hemodijalizi.

Na osnovu veće izloženosti leku sa porastom telesne mase, doza pleriksafora ne sme biti veća od 27 mg/dan, ukoliko je klirens kreatinina <50 mL/min.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost primene pleriksafora kod dece (od navršene 1 godine do manje od 18 godina) ispitivani su u otvorenom, multicentričnom, kontrolisanom ispitivanju (videti odeljke „Neželjena dejstva” u Sažetku karakteristika leka, „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Stariji pacijenti (>65 godina)

Kod starijih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega nije potrebna modifikacija doze. Preporučuje se prilagođavanje doze kod starijih pacijenata sa klirensom kreatinina ≤ 50 mL/min (videti u prethodnom tekstu *Oštećenje funkcije bubrega*). Uopšteno, treba obratiti pažnju na izbor doze kod starijih pacijenata, usled učestalije pojave smanjenja funkcije bubrega u odmakloj dobi.

Način primene

Lek Pleriksafor MSN se primenjuje u vidu supkutane injekcije. Svaka bočica leka Pleriksafor MSN namenjena je samo za jednokratnu upotrebu.

Neposredno pre primene leka treba izvršiti vizuelni pregled bočica i ukoliko se primete vidljive čestice ili promena boje, rastvor ne treba primeniti. Pošto je lek Pleriksafor MSN sterilan rastvor bez konzervansa, aseptičnu tehniku treba primeniti pri prenosu sadržaja (rastvora) iz bočice u odgovarajući špric za supkutanu primenu (videti odeljak „Rok upotrebe”).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid;

Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH);

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH);

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

S obzirom na to da studije kompatibilnosti nisu sprovedene, Pleriksafor MSN se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Neotvorena bočica
2 godine.

Nakon prvog otvaranja

Sa mikrobiološkog aspekta, lek treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, korisnik je odgovoran za vremenski period i uslove čuvanja leka do njegove neposredne primene.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25° C.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica sa čepom od hlorobutil gume i aluminijumskim prstenom sa plastičnim *flip-off* zatvaračem koja sadrži 1,2 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.