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

1. Was ist Plerixafor Viatris und wofür wird es angewendet?

Plerixafor Viatris 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 Viatris 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 Viatris beachten?

Plerixafor Viatris 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 Viatris 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 Viatris zur Mobilisierung von Stammzellen zu verwenden, wenn Sie unter Leukämie leiden (eine Krebserkrankung, die das Blut oder Knochenmark befällt).

Anwendung von Plerixafor Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Plerixafor Viatris nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da keine Erfahrungen mit Plerixafor Viatris 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 Viatris anwenden, da nicht bekannt ist, ob Plerixafor Viatris in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Plerixafor Viatris kann Benommenheit und Müdigkeit verursachen. Deswegen sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich benommen, müde oder unwohl fühlen.

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

3. Wie ist Plerixafor Viatris anzuwenden?

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

Sie erhalten zuerst G-CSF und dann wird Ihnen Plerixafor Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris gegeben?
Plerixafor Viatris wird durch eine subkutane Injektion (unter die Haut) gegeben.

Wann wird Plerixafor Viatris erstmals gegeben?
Sie erhalten Ihre erste Dosis 6 bis 11 Stunden vor der Apherese (Gewinnung von Stammzellen aus Ihrem Blut).

Wie lange wird Plerixafor Viatris 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.

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 Viatris 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, Albträume

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 Viatris 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 Viatris 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: https://www.bfarm.deanzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Plerixafor Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sollte Plerixafor Viatris sofort verwendet werden.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung..

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Plerixafor Viatris 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 3,6% und Natriumhydroxid-Lösung (4%) zur pH-Einstellung sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Plerixafor Viatris aussieht und Inhalt der Packung
Plerixafor Viatris wird als klare, farblose oder blassgelbe Injektionslösung in einer 2 ml-Klarglas-Durchstechflasche mit einem 13 mm Chlorbutylgummistopfen mit einem gelbgoldenen 13 mm *Flip-off*-Verschluss geliefert. Jede Durchstechflasche enthält 1,2 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
Viatris Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

Viatris Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

oder

Viatris Sante
1 Rue De Turin
Lyon, 69007
Frankreich

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

Dänemark	Plerixafor Viatris 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Deutschland	Plerixafor Viatris 20 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Plerixafor Viatris 20 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich	Plerixafor Viatris 20 mg/ml solution injectable
Island	Plerixafor Viatris 20 mg/ml stungulyf, lausn

Italien	Plerixafor Viatris 20 mg/ml soluzione per infusione
Norwegen	Plerixafor Viatris 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich	Plerixafor Viatris 20 mg/ml Injektionslösung
Portugal	Plerixafor Mylan 20 mg/ml solução injetável
Schweden	Plerixafor Viatris 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

PatientenInfo-Service /