

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Plerixafor PUREN 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Plerixafor PUREN 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 PUREN 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 PUREN beachten?

Plerixafor PUREN 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Plerixafor PUREN bei Ihnen angewendet wird.

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

Anwendung von Plerixafor PUREN 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 PUREN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da keine Erfahrungen mit Plerixafor PUREN 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 PUREN anwenden, da nicht bekannt ist, ob Plerixafor PUREN in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Plerixafor PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Plerixafor PUREN anzuwenden?

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

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

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

Wann wird Plerixafor PUREN erstmals gegeben?

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

Wie lange wird Plerixafor PUREN 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 PUREN 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 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 PUREN 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.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 PUREN 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sollte Plerixafor PUREN 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 PUREN 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, Natriumhydroxid (pH-Einstellung), Salzsäure 36 % (pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Plerixafor PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Plerixafor PUREN wird als klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung, die im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln ist, in einer Durchstechflasche aus Klarglas, die mit einem grauen Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumdichtung mit Polypropylenscheibe versiegelt ist, geliefert.

Jede Durchstechflasche enthält 1,2 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2

FRN 1914 Valletta Waterfront, Floriana
Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far, Birzebbuga
Malta
oder
Generis Farmaceutica S.A.

Rua Joao de Deus no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

oder

Arrow Generiques SAS

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankreich

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

Deutschland: Plerixafor PUREN 20 mg/ml Injektionslösung

Frankreich: Plerixafor Arrow 20 mg/ml, solution pour injection

Italien: Plerixafor Aurobindo

Portugal: Plerixafor Generis

Spanien: Plerixafor Eugia 20 mg/ml solución inyectable EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.