

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mozobil® 20 mg/ml injekční roztok plerixaforum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mozobil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mozobil používat
3. Jak se přípravek Mozobil používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mozobil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mozobil a k čemu se používá

Přípravek Mozobil obsahuje léčivou látku plerixafor, která blokuje bílkovinu na povrchu krevních kmenových buněk. Tato bílkovina „přivazuje“ krevní kmenové buňky v kostní dřeni. Plerixafor zlepšuje uvolňování kmenových buněk do krevního řečiště (mobilizace). Kmenové buňky lze poté odebrat přístrojem, který odděluje složky krve (přístroj pro aferézu) a následně je zmrazit a uchovat až do Vaší transplantace.

Pokud se mobilizace nedaří, přípravek Mozobil pomáhá při odběru krevních kmenových buněk, jejich uchování a opětném navrácení (transplantaci)

- u dospělých pacientů s lymfomem (nádorové onemocnění bílých krvinek) nebo mnohočetným myelomem (nádorové onemocnění, které postihuje plazmatické buňky v kostní dřeni),
- u dětí od 1 roku do 18 let věku s lymfomem nebo solidními nádory.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mozobil používat

Nepoužívejte přípravek Mozobil

- pokud jste alergický(á) na plerixafor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Porad'te se s lékařem dříve, než začnete používat přípravek Mozobil.

Oznamte svému lékaři:

- Pokud máte, nebo jste měl(a) jakékoli problémy se srdcem.
- Pokud máte problémy s ledvinami. Váš lékař může upravit dávkování léku.
- Pokud máte vysoký počet bílých krvinek.
- Pokud máte nízký počet krevních destiček.
- Pokud jste v minulosti měl(a) mdloby nebo točení hlavy ve stoje nebo vsedě nebo jste v minulosti po injekci omdlel(a).

Váš lékař může provádět **pravidelné krevní testy** k monitorování počtu krvinek.

Použití přípravku Mozobil pro mobilizaci kmenových buněk se nedoporučuje, pokud máte leukémii (nádorové onemocnění krve nebo kostní dřeně).

Další léčivé přípravky a přípravek Mozobil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nesmíte přípravek Mozobil používat, neboť nejsou k dispozici zkušenosti s použitím přípravku Mozobil u těhotných žen. Je velmi důležité, abyste lékaři oznámila, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Pokud jste žena, která může otěhotnět, doporučuje se užívání antikoncepce.

Při používání přípravku Mozobil nesmíte kojit, protože není známo, zda je přípravek Mozobil vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mozobil může způsobit závratě a únavu. Proto neřidte dopravní prostředek, pokud se Vám točí hlava, cítíte se unaveni nebo se necítíte dobře.

Přípravek Mozobil obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mozobil používá

Lék Vám bude injekčně podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Nejprve dostanete G-CSF a poté Vám bude podán přípravek Mozobil

Mobilizace se zahajuje nejprve podáním dalšího léku nazývaného G-CSF (faktor stimulující granulocytární kolonie). G-CSF pomůže přípravku Mozobil ke správné funkci ve Vašem těle. Pokud chcete vědět více o G-CSF, zeptejte se svého lékaře a přečtěte si příslušné příbalové informace.

Jaké množství přípravku Mozobil se podává?

Doporučená dávka u dospělých je buď 20 mg (fixní dávka) nebo 0,24 mg/kg tělesné hmotnosti/den. Doporučená dávka u dětí od 1 roku do méně než 18 let věku je 0,24 mg/kg tělesné hmotnosti/den.

Dávka přípravku bude záviset na Vaší tělesné hmotnosti, kterou je nutné určit týden před podáním první dávky. Pokud máte středně těžké nebo těžké onemocnění ledvin, lékař dávkování léku sníží.

Jak se přípravek Mozobil podává?

Přípravek Mozobil se podává subkutánní injekcí (vpich pod kůži).

Kdy se přípravek Mozobil podává poprvé?

První dávku dostanete 6 až 11 hodin před aferézou (odběr krevních kmenových buněk).

Jak dlouho se přípravek Mozobil podává?

Léčba trvá 2 až 4 po sobě jdoucí dny (v některých případech až 7 dní), dokud není odebráno dostatečné množství kmenových buněk pro transplantaci. V některých případech nelze odebrat dostatečné množství kmenových buněk, a proto bude pokus o jejich odběr ukončen.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Prosíme, okamžitě informujte svého lékaře v následujících případech:

- krátce po podání přípravku Mozobil se u Vás objeví vyrážka, otoky kolem očí, dušnost nebo pocit nedostatku vzduchu, pocit točení hlavy ve stoje nebo vsedě, pocit na omdlení nebo mdloby
- pokud máte bolesti v levém podžebří (na bříše) nebo v levém rameni

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- průjem, nauzea (pocit na zvracení), zarudnutí nebo podráždění v místě vpichu injekce
- nízký počet červených krvinek zjištěný laboratorním testem (anemie u dětí)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- bolesti hlavy
- točení hlavy, pocit únavy nebo pocit, že nejste ve své kůži
- potíže s usínáním
- nadýmání, zácpa, říhání, zvracení
- potíže se žaludkem jako je bolest, otok nebo tlak
- sucho v ústech, necitlivost kolem úst
- pocení, celkové zrudnutí kůže, bolesti kloubů, bolesti svalů a kostí

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- alergické reakce jako je kožní vyrážka, otoky kolem očí, dušnost
- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku
- abnormální sny, noční můry

Vzácně mohou být gastrointestinální nežádoucí účinky závažné (průjem, zvracení, bolesti břicha a pocit na zvracení).

Infarkt myokardu

U pacientů s rizikovými faktory infarktu myokardu se v klinických studiích méně často vyskytl infarkt myokardu po podání přípravku Mozobil a G-CSF. Pokud máte nepříjemný pocit na hrudi, okamžitě o tom informujte svého lékaře.

Brnění a necitlivost

Pocit brnění a necitlivosti jsou u pacientů léčených pro nádorové a zhoubné nádorové onemocnění běžné. Tyto potíže udává přibližně 1 z 5 pacientů. Tyto účinky se však při použití přípravku Mozobil nevyskytují nijak častěji.

V krevních testech můžete mít zvýšený počet bílých krvinek (leukocytóza).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mozobil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na kartonu a injekční lahvičce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření injekční lahvičky má být přípravek Mozobil okamžitě spotřebován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Lékárník zlikviduje léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mozobil obsahuje

- Léčivou látkou je plerixaforum. Jeden ml injekčního roztoku obsahuje plerixaforum 20 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje plerixaforum 24 mg v 1,2 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, koncentrovaná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný pro úpravu pH a voda pro injekci.

Jak přípravek Mozobil vypadá a co obsahuje toto balení

Mozobil se dodává jako čirý, bezbarvý nebo slabě žlutý injekční roztok ve skleněné injekční lahvičce s nelatexovou pryžovou zátkou. Jedna injekční lahvička obsahuje 1,2 ml roztoku.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi B.V., Paasheuwelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko

Výrobce

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.