Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Mozobil 20 mg/ml injekcinis tirpalas

pleriksaforas (plerixaforum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mozobil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mozobil

3. Kaip vartoti Mozobil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mozobil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mozobil ir kam jis vartojamas

Mozobil sudėtyje yra veikliosios medžiagos pleriksaforo, kuris blokuoja paviršinį kraujo kamieninių

ląstelių baltymą. Šis baltymas „prijungia“ kraujo kamienines ląsteles prie kaulų čiulpų. Pleriksaforas

pagerina kamieninių ląstelių išsiskyrimą į kraujo srovę (mobilizaciją). Tada kamieninės ląstelės gali

būti surinktos aparatu, kuris atskiria kraujo sudedamąsias dalis (aferezės aparatas) ir užšaldytos bei

laikomos iki transplantacijos.

Jei mobilizacija yra silpna, Mozobil padeda surinkti pacientų, sergančių limfoma (baltųjų kraujo

ląstelių vėžiu) ir daugybine mieloma (vėžys, paveikiantis kaulų čiulpuose esančias plazmines ląsteles)

kraujo kamienines ląsteles saugojimui ir panaudojimui (transplantacijai).

2. Kas žinotina prieš vartojant Mozobil

Mozobil vartoti negalima:

 jeigu yra alergija pleriksaforui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Mozobil.

Pasakykite gydytojui:

 jeigu turite ar turėjote kokių nors širdies problemų;

 jeigu sergate inkstų ligomis. Gydytojas gali koreguoti dozę;

 jeigu yra didelis baltųjų kraujo ląstelių kiekis;

 jeigu yra mažas trombocitų kiekis;

 jeigu kada nors buvote nualpęs arba stovint ar sėdint svaigdavo galva, arba esate nualpęs prieš

injekciją;

 jeigu esate jaunesnis kaip 18 metų. Mozobil poveikis vaikams ir paaugliams netirtas.

Gydytojas, norėdamas sekti kraujo ląstelių kiekį, reguliariai atliks kraujo tyrimus.

Jeigu sergate leukemija (kraujo arba kaulų čiulpų vėžiu), Mozobil vartoti kamieninių ląstelių

mobilizacijai nerekomenduojama.

23

Kiti vaistai ir Mozobil

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, Mozobil vartoti negalima, nes nėščių moterų Mozobil vartojimo patirties nėra.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia arba planuojate pastoti. Jeigu

esate vaisingo amžiaus, rekomenduojama vartoti apsaugos nuo nėštumo priemones.

Jeigu vartojate Mozobil, žindyti negalima, nes nežinoma, ar Mozobil išsiskiria su motinos pienu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mozobil gali sukelti galvos svaigimą ir nuovargį. Todėl, jeigu jaučiate galvos svaigimą, nuovargį ar

savijauta yra bloga, venkite vairuoti.

Mozobil sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg), t.y. iš esmės jis yra be natrio.

3. Kaip vartoti Mozobil

Vaistą sušvirkš gydytojas arba slaugytojas.

Pirmiausia Jūs gausite G-KSF, po to bus leidžiamas Mozobil

Pirmiausia mobilizacija bus pradėta vartojant kitą vaistą, vadinamą G-KSF (granuliocitų kolonijas

stimuliuojantis faktorius). G-KSF padės Mozobil tinkamai veikti organizme. Jeigu norite daugiau

sužinoti apie G-KSF, klauskite gydytojo ir perskaitykite atitinkamą pakuotės lapelį.

Kokia Mozobil dozė?

Rekomenduojama dozė yra arba 20 mg (fiksuota dozė), arba 0,24 mg/kg kūno masės per parą.

Reikalinga dozė priklausys nuo kūno svorio, kuris bus matuojamas vieną savaitę prieš paskiriant pirmą

dozę. Jeigu sergate vidutinio sunkumo ar sunkia inkstų liga, gydytojas dozę sumažins.

Kaip vartojamas Mozobil?

Mozobil yra švirkščiamas po oda.

Kada pirmą kartą leidžiamas Mozobil?

Pirmą dozę sušvirkš nuo 6 iki 11 valandų prieš aferezę (kraujo kamieninių ląstelių surinkimą).

Kiek laiko vartojamas Mozobil?

Gydymas trunka nuo 2 iki 4 parų iš eilės (kai kuriais atvejais iki 7 parų) tol, kol bus surinkta

pakankamai kamieninių ląstelių transplantacijai. Kai kuriais atvejais gali būti nesurinkta pakankamai

kamieninių ląstelių ir surinkimas bus nutrauktas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Iš karto pasakykite gydytojui, jeigu:

 netrukus po Mozobil pavartojimo išbėrė, patino aplink akis, atsirado dusulys ar deguonies

stygius, stovint ar sėdint svaigsta galva, jaučiate, kad nualpsite ar alpstate;

 jaučiate skausmą viršutinės pilvo dalies kairėje pusėje ar kairiajame petyje.

24

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 viduriavimas, pykinimas (šleikštulys), injekcijos vietos paraudimas ar sudirginimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

 galvos skausmas;

 galvos svaigimas, nuovargis ar bloga savijauta;

 negalėjimas užmigti;

 dujų susikaupimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas, vėmimas;

 skrandžio veiklos sutrikimo simptomai, tokie kaip: skausmas, pūtimas ar diskomfortas;

 burnos džiūvimas, tirpimas aplink burną;

 prakaitavimas, išplitęs odos paraudimas, sąnarių, raumenų ir kaulų skausmai.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

 alerginės reakcijos, tokios kaip: odos bėrimas, pabrinkimas apie akis, dusulys;

 anafilaksinės reakcijos, įskaitant anafilaksinį šoką;

 nenormalūs sapnai, košmarai.

Retai virškinimo trakto šalutinis poveikis gali būti sunkus (viduriavimas, vėmimas, skrandžio

skausmas ir pykinimas).

Širdies priepuoliai

Klinikinių tyrimų metu pacientams, kuriems yra nustatyti širdies priepuolio rizikos veiksniai,

vartojusiems Mozobil ir G-KSF kartu, širdies priepuoliai pasireiškė nedažnai. Jeigu jaučiate

nemalonius pojūčius krūtinėje, iš karto praneškite gydytojui.

Dilgsėjimo ir tirpimo pojūtis

Dilgsėjimo ir tirpimo pojūtis yra dažnas pacientams, gydomiems nuo vėžio. Maždaug vienas iš penkių

pacientų patyrė šiuos simptomus. Tačiau nepanašu, kad šis poveikis pasireikštų dažniau vartojant

Mozobil.

Kraujo tyrimai taip pat gali parodyti baltųjų kraujo kūnelių (leukocitozė) skaičiaus padidėjimą Jūsų

kraujyje

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mozobil

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atidarius flakoną, Mozobil reikia suvartoti nedelsiant.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

25

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mozobil sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pleriksaforas. Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 20 mg pleriksaforo.

Kiekviename flakone yra 24 mg pleriksaforo 1,2 ml tirpalo.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (koncentruota) ir natrio

hidroksidas pH koreguoti bei injekcinis vanduo.

Mozobil išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mozobil tiekiamas kaip skaidrus, bespalvis ar gelsvas injekcinis tirpalas stikliniame flakone su

guminiu kamščiu be latekso. Kiekviename flakone yra 1,2 ml tirpalo.

Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas.

Registruotojas

Genzyme Europa B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nyderlandai

Gamintojas

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Jungtinė Karalystė.

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

26

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

Tel. +370 5 275 5224

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi România S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: + 358 201 200 300

België/Belgique/Belgien/

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Tел: +359 2 9705300

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel. +372 6 273 488

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 1600

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél : 0 800 222 555

Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 4035 600

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.p.A.

+39 059 349811

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

27

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA

Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 (0) 845 372 7101

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.

Τηλ: +357 22 871600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.