

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mozobil 20 mg/ml oplossing voor injectie** plerixafor

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mozobil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mozobil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Mozobil bevat het werkzame bestanddeel plerixafor dat een eiwit op het oppervlak van bloedstamcellen remt. Dit eiwit 'bindt' bloedstamcellen aan het beenmerg. Plerixafor stimuleert het vrijkomen van stamcellen die vervolgens in de bloedbaan terechtkomen (mobilisatie). De stamcellen kunnen daarna worden verzameld met behulp van een apparaat dat bloedcomponenten van elkaar scheidt (aferece-apparaat), worden ingevroren en bewaard totdat de transplantatie bij u plaatsvindt.

Als de mobilisatie niet goed lukt, wordt Mozobil gebruikt om bloedstamcellen bij de patiënt te helpen verzamelen, te bewaren en om terug toe te dienen (transplantatie),

- bij volwassenen met een lymfoom (een vorm van kanker van de witte bloedcellen) of multipel myeloom (een vorm van kanker van plasmacellen in het beenmerg);
- bij kinderen van 1-18 jaar met lymfoom of vaste (solide) tumoren.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u hartproblemen heeft of gehad heeft.
- als u nierproblemen heeft. Uw arts past de dosis eventueel aan.
- als het aantal witte bloedcellen bij u erg hoog is.
- als het aantal bloedplaatjes bij u erg laag is.
- als u bij het opstaan of gaan zitten snel last hebt van duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, of als u wel eens bent flauwgevallen toen u een injectie kreeg.

Uw arts neemt eventueel **regelmatig een bloedtest** af om uw bloedbeeld te controleren.

Het gebruik van Mozobil voor de mobilisatie van stamcellen wordt afgeraden als u leukemie (een vorm van kanker van het bloed of het beenmerg) hebt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mozobil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Mozobil niet gebruiken als u zwanger bent, want er is geen ervaring met het gebruik van Mozobil bij zwangere vrouwen. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden. Het gebruik van contraceptie wordt aanbevolen als u in staat bent om kinderen te krijgen.

U mag geen borstvoeding geven als u Mozobil gebruikt, aangezien niet bekend is of Mozobil in moedermelk wordt uitgescheiden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mozobil kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. U kunt daarom beter niet rijden als u zich duizelig, moe of niet goed voelt.

### **Mozobil bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, het is nagenoeg “natriumvrij”.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw geneesmiddel wordt door een arts of een verpleegkundige geïnjecteerd.

### **U krijgt eerst G-CSF en daarna Mozobil toegediend**

De mobilisatie wordt op gang gebracht door u eerst een ander geneesmiddel met de naam G-CSF toe te dienen (granulocyte-colony stimulating factor). G-CSF is een ondersteunend middel dat ervoor zorgt dat Mozobil goed werkt in uw lichaam. Als u meer wilt weten over G-CSF, raadpleeg dan uw arts en lees de bijbehorende bijsluiter.

### **Hoeveel Mozobil krijg ik toegediend?**

De aanbevolen dosis plerixafor voor volwassenen is of 20 mg (vaste dosis) of 0,24 mg/kg lichaamsgewicht/dag.

De aanbevolen dosis voor kinderen van 1 tot 18 jaar is 0,24 mg/kg lichaamsgewicht/dag.

Welke dosis u krijgt, hangt af van uw lichaamsgewicht. U wordt de week voordat u uw eerste dosis krijgt toegediend gewogen. Als u matige of ernstige nierproblemen hebt, zal uw arts de dosis verlagen.

### **Hoe wordt Mozobil toegediend?**

Mozobil wordt door middel van een subcutane (onderhuidse) injectie toegediend.

### **Wanneer krijg ik de eerste dosis Mozobil?**

U krijgt uw eerste dosis 6 tot 11 uur voorafgaand aan de aferese (verzamenen van uw bloedstamcellen).

### **Hoe lang word ik met Mozobil behandeld?**

De behandeling duurt 2 tot 4 opeenvolgende dagen (in sommige gevallen tot maximaal 7 dagen), totdat er voldoende stamcellen zijn verzameld voor uw transplantatie. In enkele gevallen zouden er onvoldoende stamcellen kunnen worden verzameld en worden de pogingen gestaakt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Licht uw arts onmiddellijk in als**

- u kort na toediening van Mozobil last krijgt van huiduitslag, zwellingen rondom uw ogen, kortademigheid of zuurstofgebrek, een licht gevoel in uw hoofd als u opstaat of gaat zitten, duizeligheid of flauwvallen.
- u links in uw bovenbuik of in uw linker schouder pijn krijgt.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (bij meer dan 1 op 10 personen)

- diarree, misselijkheid, roodheid of irritatie op de injectieplaats.
- lage aantallen rode bloedcellen, waargenomen door laboratoriumonderzoek (bloedarmoede bij kinderen).

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (bij maximaal 1 op 10 personen)

- hoofdpijn
- duizeligheid, zich moe of niet goed voelen
- slaapproblemen
- winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie), braken
- maagproblemen zoals pijn, zwelling of een onaangenaam gevoel
- droge mond, verdoofd gevoel rond de mond
- zweten, gegeneraliseerde roodheid van de huid, gewrichtspijn, pijn in spieren en botten.

### **Bijwerkingen die soms voorkomen** (bij maximaal 1 op 100 personen)

- allergische reacties zoals huiduitslag, zwellingen rond de ogen, kortademigheid
- ernstige, levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties), met inbegrip van anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke, snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding).
- abnormale dromen, nachtmerries.

In zeldzame gevallen zijn bijwerkingen op het gebied van het maagdarmstelsel ernstig (diarree, braken, buikpijn en misselijkheid).

### **Hartaanvallen**

Enkele patiënten met een verhoogd risico op een hartaanval die deelnamen aan een klinisch onderzoek kregen na toediening van Mozobil en G-CSF een hartaanval. Licht uw arts onmiddellijk in als u last krijgt van een onaangenaam gevoel op de borst.

### **Tintelingen en een verdoofd gevoel**

Tintelingen en een verdoofd gevoel komen vaak voor bij patiënten die voor kanker worden behandeld. Ongeveer één op de vijf patiënten had hier last van. Deze bijwerkingen lijken echter niet vaker voor te komen bij gebruik van Mozobil.

Bij bloedonderzoek kan ook blijken dat u een verhoogd aantal witte bloedcellen heeft (leukocytose).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de flacon.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen van de flacon dient Mozobil onmiddellijk te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is plerixafor. Elke ml oplossing voor injectie bevat 20 mg plerixafor. Elke flacon bevat 24 mg plerixafor in 1,2 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (geconcentreerd) en natriumhydroxide voor pH-aanpassing en water voor injecties.

### **Hoe ziet Mozobil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mozobil wordt geleverd als een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie in een glazen flacon met een latexvrije rubberen stop. Elke flacon bevat 1,2 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 1 flacon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nederland.

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**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**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Winthrop Industrie  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

**Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi 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 Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**Latvija**  
Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Κύπρος**  
C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).