

Folheto informativo: Informação para o doente

Plerixafor Accord 20 mg/ml solução injetável plerixafor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Plerixafor Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Plerixafor Accord
3. Como utilizar Plerixafor Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Plerixafor Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Plerixafor Accord e para que é utilizado

Plerixafor Accord contém a substância ativa plerixafor que bloqueia uma proteína na superfície das células estaminais hematopoiéticas. Esta proteína "fixa" as células estaminais hematopoiéticas à medula óssea. O plerixafor melhora a libertação de células estaminais para a corrente sanguínea (mobilização). As células estaminais podem ser colhidas por uma máquina que separa os constituintes do sangue (máquina de aférese) e posteriormente congeladas e conservadas até ao seu transplante.

Se a mobilização for difícil, Plerixafor Accord é utilizado para ajudar a colher células estaminais hematopoiéticas para a recolha, armazenamento e reintrodução (transplantação),

- Em adultos com linfoma (um cancro dos glóbulos brancos) ou com mieloma múltiplo (um cancro que afeta as células plasmáticas na medula óssea).
- Em crianças com idades entre 1 e menos de 18 anos com linfoma ou tumores sólidos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Plerixafor Accord

Não utilize Plerixafor Accord

- se tem alergia ao plerixafor ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Plerixafor Accord.

Informe o seu médico:

- se tem ou teve algum problema de coração.
- se tem problemas nos rins. O seu médico poderá ajustar a dose.
- se tem valores elevados de glóbulos brancos.
- se tem contagens baixas de plaquetas.
- se tem um historial de sensação de desmaio ou cabeça esvaída quando está de pé ou sentado, ou se já desmaiou depois de lhe terem sido administradas injeções.

O seu médico poderá pedir-lhe para fazer **análises regulares ao sangue** para controlar a sua contagem de células sanguíneas.

Não é recomendada a utilização de Plerixafor Accord para mobilização de células estaminais se tiver leucemia (um cancro do sangue ou da medula óssea).

Outros medicamentos e Plerixafor Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não deve utilizar Plerixafor Accord se estiver grávida, visto não haver experiência com Plerixafor Accord em mulheres grávidas. É importante que informe o seu médico se estiver grávida, pensa que possa estar ou se está a planear engravidar. Recomenda-se a utilização de métodos contraceptivos se estiver em idade fértil.

Não deve amamentar se estiver a utilizar Plerixafor Accord, dado não se saber se Plerixafor Accord é excretado no leite humano.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Plerixafor Accord pode causar tonturas e fadiga. Por conseguinte, deverá evitar conduzir se sentir tonturas, se se sentir cansado ou mal disposto.

Plerixafor Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Plerixafor Accord

O seu medicamento será injetado por um médico ou por um enfermeiro.

Irá receber primeiro G-CSF e em seguida será administrado Plerixafor Accord

A mobilização será iniciada administrando-lhe primeiro outro medicamento denominado G-CSF (fator de estimulação das colónias de granulócitos). O G-CSF ajudará o Plerixafor Accord a trabalhar adequadamente no seu organismo. Se quiser saber mais acerca do G-CSF informe-se junto do seu médico e leia o folheto informativo correspondente.

Que quantidade de Plerixafor Accord é administrada?

A dose recomendada em adultos é de 20 mg (dose fixa) ou 0,24 mg/kg peso corporal/dia.

A dose recomendada em crianças, de 1 a menos de 18 anos de idade é de 0,24 mg/kg de peso corporal/dia.

A sua dose dependerá do seu peso corporal, que deve ser determinado na semana anterior a receber a sua primeira dose. Se tem problemas renais moderados ou graves, o seu médico reduzirá a dose.

Como é que o Plerixafor Accord é administrado?

Plerixafor Accord é administrado por injeção subcutânea (por baixo da pele).

Quando é que o Plerixafor Accord é administrado pela primeira vez?

Receberá a sua primeira dose 6 a 11 horas antes da aférese (colheita das suas células estaminais hematopoiéticas).

Durante quanto tempo será administrado o Plerixafor Accord?

O tratamento dura 2 a 4 dias consecutivos (em alguns casos até 7 dias), até terem sido colhidas células

estaminais suficientes para o seu transplante. Em alguns casos, poderão não ser colhidas células estaminais suficientes e a tentativa de colheita será parada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se

- pouco tempo depois de receber plerixafor tiver uma erupção na pele, inchaço em redor dos olhos, falta de ar ou falta de oxigénio, sentir cabeça esvaída quando está de pé ou sentado, sentir-se a desmaiar ou desmaiar.
- tiver dores na parte superior do abdómen, do lado esquerdo (barriga) ou no ombro esquerdo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia, náuseas (enjoo), vermelhidão ou irritação no local da injeção
- contagem baixa de glóbulos vermelhos por exame laboratorial (anemia em crianças)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- tonturas, sensação de cansaço ou má disposição
- dificuldade em adormecer
- gases, prisão de ventre, indigestão, vómitos
- sintomas no estômago como dor, inchaço ou desconforto
- boca seca, dormência à volta da boca
- transpiração, vermelhidão generalizada da pele, dores nas articulações, dores nos músculos e nos ossos.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reações alérgicas como erupção na pele, inchaço à volta dos olhos, falta de ar
- reações anafiláticas, incluindo choque anafilático
- sonhos anormais, pesadelos

Raramente, os efeitos indesejáveis gastrointestinais podem ser graves (diarreia, vómitos, dores no estômago e náuseas).

Ataques cardíacos

Em ensaios clínicos, os ataques cardíacos em doentes com fatores de risco para ataque cardíaco após administração de Plerixafor Accord e G-CSF foram pouco frequentes. Informe imediatamente o seu médico se sentir desconforto no peito.

Formigueiro e dormência

É frequente os doentes a fazer terapêutica de cancro sentirem formigueiro e dormência. Cerca de um em cada cinco doentes teve estas sensações. No entanto, estes efeitos não parecem ocorrer com mais frequência quanto utiliza Plerixafor Accord.

Nas análises sanguíneas poderá ter também um aumento na contagem dos glóbulos brancos no sangue (leucocitose).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Plerixafor Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Depois de abrir o frasco para injetáveis, Plerixafor Accord deve ser utilizado imediatamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Plerixafor Accord

- A substância ativa é o plerixafor. Cada ml de solução injetável contém 20 mg de plerixafor. Cada frasco para injetáveis contém 24 mg de plerixafor em 1,2 ml de solução.
- Os outros ingredientes são cloreto de sódio, ácido clorídrico (concentrado) e hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis (ver Secção 2 “Plerixafor Accord contém sódio”).

Qual o aspeto de Plerixafor Accord e conteúdo da embalagem

Plerixafor Accord é fornecido como uma solução límpida que varia entre incolor e amarelo pálido, para injeção, num frasco para injetáveis de vidro com um fecho de borracha, um selo de alumínio de destacar e uma tampa de plástico de PP azul opaco. Cada frasco para injetáveis contém 1,2 ml de solução.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice, Polónia

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Espanha

Ou

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Baixos

Ou
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em