پلریکسافور

سبحان انکولوژی

محلول ۲۴ میلی گرم در ۱/۲ میلی لیتر
(۲۰ میلی گرم در میلی لیتر) جهت تزریق زیر جلدی

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.
- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

۱-پلریکسافور چیست و برای چه استفاده می شود؟

پلریکسافور، تحریک کننده سلول های بنیادی خونساز (HSC)، یک مهارکننده گیرنده کموکاین CXCR۴ است و اتصال لیگاند هم نوع آن، فاکتور۱α مشتق از سلول های استرومایی (SDF-۱α) را مسدود می کند.SDF-۱α و CXCR۴،نقش مهمی در انتقال HSCهای انسانی به مغز استخوان دارند.

پلریکسافور برای آزادسازی سلول های بنیادی خونساز به خون محیطی برای جمع آوری پیش از پیوند اتولوگ در بیماران مبتلا به لنفوم یا مولتیپل میلوما استفاده می شود.

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف پلریکسافور

از مصرف پلریکسافور خودداری کنید:
- اگر به پلریکسافور یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از استفاده از پلریکسافور با پزشک خود مشورت کنید:
- اگر مشکل قلبی دارید یا داشته اید.
- اگر مشکلات کلیوی دارید. پزشک ممکن است دوز را تنظیم کند.
- اگر تعداد گلبول های سفید خونتان بالاست.
- اگر تعداد پلاکت ها پایین است.
- اگر سابقه احساس ضعف یا سبکی سر در هنگام ایستادن یا نشستن دارید یا قبلاً در هنگام تزریق غش کرده اید.

پزشک ممکن است **آزمایش‌های خونی منظم** را برای نظارت بر تعداد سلول‌های خونی (**تعداد پلاکت‌ها و گلبول‌های سفید**) برای شما در نظر بگیرد.

در صورت ابتلا به سرطان خون (لوسمی)، استفاده از پلریکسافور برای تحریک سلول های بنیادی توصیه نمی شود.

تنظیم دوز در نارسایی کلیوی

اگر کلیرانس کراتینین ۲۰ تا ۵۰ میلی لیتر در دقیقه باشد، توصیه می شود دوز را به ۱۶۰ میکروگرم بر کیلوگرم (حداکثر ۲۷ میلی گرم) در روز کاهش دهید.

سایر داروها و پلریکسافور

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید، نباید از پلریکسافور استفاده کنید، زیرا هیچ تجربه ای از مصرف پلریکسافور در زنان باردار وجود ندارد. اگر باردار هستید، فکر می کنید ممکن است باردار شوید یا قصد بارداری دارید، مهم است که به پزشک خود اطلاع دهید. اگر در سنین باروری هستید، توصیه می شود از روش های پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

اگر از پلریکسافور استفاده می کنید، باید از شیردهی خودداری کنید، زیرا مشخص نیست که آیا پلریکسافور در شیر انسان ترشح می شود یا خیر.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

پلریکسافور ممکن است باعث سرگیجه و خستگی شود. بنابراین، در صورت احساس سرگیجه، خستگی یا ناخوشی باید از رانندگی خودداری کنید.

۳-پلریکسافور چگونه مصرف می شود؟

دارو توسط پزشک یا پرستار تزریق می شود.

ابتدا G-CSF دریافت می کنید، سپس به شما پلریکسافور داده می شود. تحریک سلول های بنیادی با دادن داروی دیگری به نام G-CSF (فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیت) به شما آغاز می شود.

G-CSF به پلریکسافور کمک می کند تا به درستی در بدن کار کند.

چه مقدار پلریکسافور داده می شود؟

دوز توصیه شده برای بزرگسالان ۲۰ میلی گرم (دوز ثابت) یا ۰/۲۴ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز است. دوز توصیه شده برای کودکان ۱ تا کمتر از ۱۸ سال، ۰/۲۴ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز است.

دوز به وزن بدن شما بستگی دارد، که باید یک هفته قبل از دریافت اولین دوز اندازه گیری شود. اگر مشکلات کلیوی متوسط یا شدید دارید، پزشک دوز را کاهش می دهد.

پلریکسافور چگونه تجویز می شود؟

پلریکسافور با تزریق زیر جلدی تجویز می شود.

چه زمانی پلریکسافور برای اولین بار تجویز می شود؟

اولین دوز خود را ۶ تا ۱۱ ساعت قبل از آفرزیس (جمع آوری سلول های بنیادی خون) دریافت خواهید کرد.

چه مدت پلریکسافور تجویز می شود؟

درمان ۲ تا ۴ روز متوالی (در برخی موارد تا ۷ روز) طول می کشد تا زمانی که سلول های بنیادی کافی برای پیوند جمع آوری شود. در چند مورد ممکن است سلول های بنیادی کافی جمع آوری نشود و تلاش برای جمع آوری متوقف شود.

۴-عوارض جانبی احتمالی

لطفاً در موارد زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:
- مدت کوتاهی پس از دریافت پلریکسافور، بثورات پوستی، تورم اطراف چشم ها، تنگی نفس یا کمبود اکسیژن، احساس سبکی سر در هنگام ایستادن یا نشستن، احساس ضعف یا غش را تجربه می کنید .
- در قسمت فوقانی سمت چپ شکم یا شانه چپ خود درد دارید

شایع یا بسیار شایع

درد مفصل (آرترالژی)، یبوست، اسهال، گیجی، خشکی دهان، قرمزی، خستگی، نفخ شکم، ناراحتی گوارشی، سردرد، تعریق بیش از حد، بی حالی، درد اسکلتی عضلانی، حالت تهوع، بی حسی دهان، اختلالات خواب، استفراغ، قرمزی یا سوزش محل تزریق، تعداد کم سلول های خونی (کم خونی)، سوء هاضمه، قرمزی عمومی پوست

ناشایع

واکنش های آلرژیک (مانند بثورات پوستی، تورم اطراف چشم، تنگی نفس)، واکنش های آنافیلاکتیک شامل شوک آنافیلاکتیک، رویاهای غیر طبیعی، کابوس

نامشخص

افت فشار خون وضعیتی، بزرگ شدن طحال (اسپلنومگالی)، سنکوپ

۵-شرایط نگهداری پلریکسافور

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- پس از باز کردن ویال، محلول پلریکسافور باید بلافاصله مصرف شود.
- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که روی جعبه و ویال پس از EXP درج شده است خودداری کنید.
- داروها را نباید از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخت. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر لازم نیست دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶-محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

پلریکسافور حاوی چیست؟
- ماده فعال دارویی، پلریکسافور است. هر میلی لیتر محلول تزریقی حاوی ۲۰ میلی گرم پلریکسافور است. هر ویال حاوی ۲۴ میلی گرم پلریکسافور در ۱/۲ میلی لیتر محلول است.
- ترکیبات دیگر عبارتند از سدیم کلراید، هیدروکلریک اسید، سدیم هیدروکسید برای تنظیم pH و آب قابل تزریق

محتویات بسته بندی:

پلریکسافور به صورت یک محلول تزریقی شفاف، بی رنگ تا زرد کم رنگ در یک ویال شیشه ای عرضه می شود.

هر جعبه حاوی ۱ ویال و هر ویال حاوی ۲۴ میلی گرم پلریکسافور در ۱/۲ میلی لیتر محلول است.

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲ ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail:SPC@sobhanoncology.com

PFGV-0000-LF-00

Plerixafor

Sobhan Oncology

24 mg/ 1.2mL (20 mg/mL)

Solution for subcutaneous injection

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1. What Plerixafor is and what it is used for?

Plerixafor, a hematopoietic stem cell (HSC) mobilizer, is an inhibitor of the CXCR4 chemokine receptor and blocks binding of its cognate ligand, stromal cell-derived factor-1α (SDF-1α). SDF-1α and CXCR4 are recognized to play a role in the trafficking and homing of human HSCs to the marrow compartment.

Plerixafor is used to mobilize hematopoietic stem cells to peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with lymphoma or multiple myeloma.

2. What you need to know before you are given Plerixafor

Do not use Plerixafor:

- If you are allergic to Plerixafor or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using Plerixafor:

- If you have or have had any heart problems.
- If you have kidney problems. Your doctor may adjust the dose.
- If you have high white blood cell counts.
- If you have low platelet counts.
- If you have a history of feeling faint or lightheaded on standing or sitting or have fainted before upon injections.

Your doctor may perform **regular blood tests** to monitor your blood cell count **(platelets and white blood cell count).**

It is not recommended to use Plerixafor for stem cell mobilization if you have leukemia.

Dosage adjustment in renal impairment

It is recommended to reduce dose to 160 micrograms/kg (maximum 27 mg) daily if creatinine clearance 20-50 mL/ minute.

Other medicines and Plerixafor

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy and breast-feeding

You should not use Plerixafor if you are pregnant, since there is no experience with Plerixafor in pregnant women. It is important to tell your doctor if you are, think you may be or are planning to become pregnant. It is recommended to use contraception if you are of child-bearing age.

You should not breast-feed if you are using Plerixafor, since it is not known if Plerixafor is excreted in human milk.

Driving and using machines

Plerixafor may cause dizziness and fatigue. Therefore, you should avoid driving if you feel dizzy, tired or unwell.

3. How Plerixafor is used

Your medicine will be injected by a doctor or a nurse.

You will first receive G-CSF, then you will be given Plerixafor. Mobilization will be started by first giving you another medicine called G-CSF (granulocyte- colony stimulating factor). G-CSF will help Plerixafor to work properly in your body.

How much Plerixafor is given?

The recommended adult dose is either a 20 mg (fixed dose) or 0.24 mg/kg body weight/day. The recommended dose for children, 1 to less than 18 years of age is 0.24 mg/kg body weight/day.

Your dose will depend on your body weight, which should be measured the week before you receive your first dose. If you have moderate or severe kidney problems, your doctor will reduce the dose.

How is Plerixafor given?

Plerixafor is given by subcutaneous injection.

When is Plerixafor given for the first time?

You will receive your first dose 6 to 11 hours before apheresis (collection of blood stem cells).

How long will Plerixafor be given?

Treatment lasts 2 to 4 consecutive days (in some cases up to 7 days), until enough stem cells have been collected for your transplant. In a few cases, enough stem cells may not be collected, and the collection attempt will be stopped.

4. Possible side effects

Please tell your doctor immediately if:

- Shortly after receiving Plerixafor, you experience rash, swelling around the eyes, shortness of breath or lack of oxygen, feeling lightheaded on standing or sitting, feeling faint or fainting
- You have pain in the upper left abdomen or your left shoulder

Common or very common

Arthralgia, constipation, diarrhea, dizziness, dry mouth, erythema, fatigue, flatulence, gastrointestinal discomfort, headache, hyperhidrosis, malaise, musculoskeletal pain, nausea, oral hypoesthesia (numbness around the mouth), sleep disorders, vomiting, injection site redness or irritation, low blood cell count (anemia), indigestion, generalized redness of the skin

Uncommon

Allergic reactions (such as skin rash, swelling around the eyes, shortness of breath), anaphylactic reactions including anaphylactic shock, abnormal dreams, nightmares

Frequency not known

Postural hypotension, splenomegaly, syncope

5. How to store Plerixafor

- Store below 30°C.
- Keep out of the sight and reach of children.
- After opening the vial, Plerixafor should be used immediately.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box and vial after EXP.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Plerixafor Contains

- The active substance is Plerixafor. Each mL solution for injection contains 20 mg Plerixafor. Each vial contains 24 mg Plerixafor in 1.2 mL solution.
- The other ingredients are sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide for pH adjustment and water for injections.

Contents of the pack:

Plerixafor is supplied as a clear, colorless to pale yellow solution for injection in a glass vial.

Each box contains 1 vial and each vial contains 24 mg plerixafor in 1.2 mL solution.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000- 0903 927 4432
Patient Support Center: +98 21 83878
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Sobhan Oncology

PFGV-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Plerixafor
Color	PANTONE 295 U
Size	120 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m^2
File Name	PFGV-0000-LF-00
date	13.02.04