

Bipacksedel: Information till användaren

Mozobil

20 mg/ml injektionsvätska, lösning
plerixafor

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mozobil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mozobil
3. Hur du använder Mozobil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mozobil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mozobil är och vad det används för

Mozobil innehåller det aktiva ämnet plerixafor som blockerar ett protein på blodstamcellernas yta. Detta protein "binder" blodstamcellerna vid benmärgen. Plerixafor förbättrar frigöring av stamceller in till blodomloppet (mobilisering). Stamcellerna kan därefter samlas in av en maskin som separerar blodkomponenterna (aferesmaskin) och frysas ned och förvaras tills det är dags för din transplantation.

För patienter som har svårt att mobilisera används Mozobil för att underlätta insamlingen av blodstamceller från patienten, för insamling, lagring och återinförande (transplantation)

- För vuxna med lymfom (cancer i vita blodkroppar) eller multipelt myelom (cancer som påverkar plasmaceller i benmärgen).
- Hos barn 1 år till yngre än 18 år med lymfom eller solida tumörer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mozobil

Använd inte Mozobil

- om du är allergisk mot plerixafor eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Mozobil:

Informera din läkare:

- om du har eller har haft hjärtproblem.
- om du har njurproblem. Din läkare justerar eventuellt dosen.
- om du har högt antal vita blodkroppar.
- om du har lågt antal blodplättar.
- om du tidigare har känt dig svag eller vimmelkantig när du står eller sitter, eller tidigare har svimmat i samband med injektioner.

Din läkare kan ta **regelbundna blodprov** för att kontrollera antalet blodkroppar.

Mozobil bör inte användas för stamcellsmobilisering om du har leukemi (cancer i blodet eller benmärgen).

Andra läkemedel och Mozobil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Mozobil om du är gravid, eftersom det inte finns någon erfarenhet av Mozobil hos gravida kvinnor. Det är viktigt att du informerar din läkare om du är, tror att du kan vara eller planerar att bli gravid. Du bör använda preventivmedel om du är i fertil ålder.

Du bör inte amma om du använder Mozobil, eftersom det inte är känt om Mozobil utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Mozobil kan orsaka yrsel och trötthet. Du bör därför undvika att köra om du känner dig yr, trött eller dålig.

Mozobil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mozobil

Läkemedlet injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Du får först G-CSF och därefter Mozobil

Mobiliseringen startar genom att du först får ett annat läkemedel som heter G-CSF (granulocyt-kolonistimulerande faktor). G-CSF hjälper Mozobil att fungera ordentligt i din kropp. Du kan ta reda på mer om G-CSF genom att fråga din läkare och läsa tillhörande bipacksedel.

Hur stor Mozobil-dos ges?

Den rekommenderade dosen för vuxna är antingen 20 mg (fast dos) eller 0,24 mg/kg kroppsvikt/dag. Din

dos beror på din kroppsvikt. Du kommer att vägas veckan innan du får din första dos. Om du har måttliga eller allvarliga njurproblem kommer läkaren att sänka dosen.

Den rekommenderade dosen för barn, 1 år till yngre än 18 år är 0,24 mg/kg kroppsvikt/dag.

Hur ges Mozobil?

Mozobil ges via subkutan injektion (under huden).

När ges Mozobil första gången?

Du får din första dos 6 till 11 timmar före aferes (insamling av blodstamceller).

Hur länge kommer Mozobil att ges?

Behandlingen pågår i 2-4 dagar i följd (i vissa fall upp till 7 dagar), tills tillräckligt många stamceller har samlats in för din transplantation. I vissa fall går det inte att samla in tillräckligt många stamceller och insamlingsförsöket kommer då att stoppas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Informera din läkare omedelbart om

- du kort efter det du fått Mozobil får utslag, svullnad runt ögonen, andnöd eller syrebrist, känner dig yr när du står eller sitter, känner dig svag eller svimmar
- du har ont i övre vänstra delen av buken (magen) eller i vänster axel.

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- diarré, illamående, rodnad eller irritation på injektionsstället
- lågt antal röda blodkroppar från laborietest (anemi hos barn)

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- yrsel, känna sig trött eller dålig
- sömnproblem
- gasbildning, förstoppning, problem med matsmältningen, kräkningar
- magsymtom som t.ex. smärta, svullnad eller obehag
- muntorrhet, domning runt munnen
- svettning, allmän hudrodnad, ledvärk, muskel- och benvärk.

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner som t.ex. hudutslag, svullnad runt ögonen, andnöd
- anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock
- onormala drömmar, mardrömmar

I sällsynta fall kan biverkningar i magtarmkanalen vara allvarliga (diarré, kräkningar, magvärk och illamående).

Hjärtattack

I kliniska studier har patienter med riskfaktorer för hjärtattack i mindre vanliga fall drabbats av hjärtattack efter att ha fått Mozobil och G-CSF. Informera din läkare omedelbart om du känner obehag i bröstkorgen.

Myrkrypningar och domningar

Myrkrypningar och domningar är vanliga hos patienter som behandlas för cancer. Ungefär en av fem patienter får dessa obehag. Men det verkar inte som om dessa effekter förekommer oftare när Mozobil används.

Dina blodprov kan visa att du även har en ökning av antalet vita blodkroppar (leukocytos).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mozobil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att injektionsflaskan har öppnats, ska Mozobil användas omedelbart.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är plerixafor. Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 20 mg plerixafor. Varje injektionsflaska innehåller 24 mg plerixafor i 1,2 ml lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (koncentrerad) och natriumhydroxid för pH-justerings och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mozobil levereras som en klar, färglös eller svagt gul injektionsvätska, lösning, i en glasinjektionsflaska med en latexfri gummipropp. Varje injektionsflaska innehåller 1,2 ml lösning.

Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederländerna.

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-02

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu/>.