B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Mozobil, 20 mg/ml soluzione iniettabile
Plerixafor

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Mozobil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mozobil
3. Come usare Mozobil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mozobil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mozobil e a cosa serve

Mozobil contiene il principio attivo plerixafor, che blocca una proteina sulla superficie delle cellule staminali del sangue. Questa proteina "lega" le cellule staminali del sangue al midollo osseo. Plerixafor migliora il rilascio di cellule staminali nel flusso sanguigno (mobilizzazione). Le cellule staminali possono quindi essere raccolte mediante una macchina che separa i componenti del sangue (macchina per aferesi) per essere congelate e conservate fino al trapianto.

Se la mobilizzazione è scarsa, Mozobil viene utilizzato per favorire il prelievo di cellule staminali nel sangue dal paziente, per la raccolta, conservazione e la reintroduzione (trapianto)
- negli adulti affetti da linfoma (un cancro dei globuli bianchi) o mieloma multiplo (un cancro che attacca le plasmacellule nel midollo osseo);
- nei bambini di età compresa tra 1 e meno di 18 anni con linfoma o tumori solidi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Mozobil

Non usi Mozobil
- se è allergico a plerixafor o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Mozobil

Informi il medico:
- se ha o se ha avuto problemi cardiaci;
- se ha problemi ai reni. Il medico potrebbe aggiustare la dose;
- se presenta un numero elevato di globuli bianchi;
- se presenta un numero ridotto di piastrine;
- se ha già avvertito in passato sensazioni di svenimento o di stordimento stando in piedi o seduto/a o se le è già capitato di svenire durante le iniezioni;

Il medico può eseguire **esami del sangue su base regolare** per controllare il numero delle sue cellule del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non si raccomanda l'utilizzo di Mozobil per la mobilizzazione delle cellule staminali se è affetto/a da leucemia (un cancro del sangue o del midollo osseo).

Altri medicinali e Mozobil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non usi Mozobil se è in stato di gravidanza poiché non vi è esperienza sugli effetti di Mozobil nelle donne in gravidanza. È importante che lei informi il medico se si trova in stato di gravidanza, se pensa di esserlo o se sta pianificando una gravidanza. Si raccomanda di utilizzare un metodo contraccettivo se lei è una donna in età fertile.

Non allatti se sta utilizzando Mozobil, in quanto non è noto se Mozobil venga escreto nel latte umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Mozobil può causare capogiri e affaticamento. Pertanto, non deve guidare se avverte un senso di malessere, stanchezza o capogiri.

Mozobil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Mozobil

Il farmaco verrà iniettato da un medico o da un'infermiere/a.

Riceverà prima il G-CSF, poi le verrà somministrato Mozobil
La mobilizzazione verrà iniziata somministrandole prima un altro medicinale denominato G-CSF (fattore stimolante le colonie dei granulociti). Il G-CSF favorirà una corretta azione del Mozobil nel suo organismo. Se desidera maggiori informazioni sul G-CSF, contatti il medico e legga il foglio illustrativo corrispondente.

Quanto Mozobil viene somministrato?
La dose raccomandata di Mozobil per gli adulti è 20 mg (dose fissa) oppure 0,24 mg/kg di peso corporeo al giorno.
La dose raccomandata per i bambini con età compresa tra 1 e meno di 18 anni è di 0,24 mg/kg di peso corporeo/giorno.
La dose dipenderà quindi dal suo peso corporeo che dovrà essere misurato la settimana prima di ricevere la sua prima dose. Se ha problemi moderati o gravi ai reni, il medico le ridurrà la dose.

Come viene somministrato Mozobil?
Mozobil viene somministrato mediante iniezione sottocutanea (sotto la pelle).

Quando viene somministrato per la prima volta Mozobil?
Riceverà la sua prima dose da 6 a 11 ore prima dell'aferesi (il prelievo delle sue cellule staminali del sangue).

Per quanto tempo le verrà somministrato il Mozobil?
Il trattamento dura da 2 a 4 giorni consecutivi (in alcuni casi fino a 7 giorni), fino a che non sarà stato prelevato un quantitativo di cellule staminali sufficiente per il trapianto. In casi limitati, potrebbero non essere prelevate cellule staminali a sufficienza, quindi il tentativo di prelievo sarà interrotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se
- poco dopo aver ricevuto il Mozobil, manifesta eruzione cutanea, gonfiore intorno agli occhi, respiro corto o mancanza di ossigeno, sensazione di stordimento stando in piedi o a sedere, sensazione di svenimento o svenimento
- se ha dolori nel lato superiore sinistro dell'addome (pancia) o alla spalla sinistra

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea, nausea (sensazione di malessere), rossore o irritazione al sito dell'iniezione
- bassa conta dei globuli rossi nelle analisi di laboratorio (anemia nei bambini)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mal di testa
- capogiri, sensazione di stanchezza o malessere
- insonnia
- flatulenza, stitichezza, indigestione, vomito
- sintomi gastrici come dolore, gonfiore o malessere
- secchezza della bocca, intorpidimento intorno alla bocca
- sudorazione, rossore generalizzato della pelle, dolore alle articolazioni, dolore ai muscoli e alle ossa

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- reazioni allergiche come eruzione cutanea, gonfiore intorno agli occhi, respiro corto
- reazioni anafilattiche, incluso shock anafilattico
- sogni anomali, incubi

Raramente, gli effetti indesiderati gastrointestinali possono essere gravi (diarrea, vomito, dolore allo stomaco e nausea).

Attacchi cardiaci
Negli studi clinici, i pazienti con fattori di rischio per un attacco cardiaco hanno sofferto con frequenza non comune di attacchi cardiaci dopo aver ricevuto Mozobil e G-CSF. Informi immediatamente il medico se avverte dei disturbi al petto.

Formicolii e intorpidimento
I formicolii e l'intorpidimento sono comuni nei pazienti trattati per il cancro. Circa un paziente su cinque avverte queste sensazioni. Tuttavia, tali effetti non sembrano manifestarsi con una frequenza maggiore quando si assume Mozobil.

Dall'esame del sangue può risultare un aumento della conta dei globuli bianchi (leucociti).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mozobil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura del flaconcino, Mozobil deve essere utilizzato immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mozobil
- Il principio attivo è plerixafor. Ciascun ml di soluzione iniettabile contiene 20 mg di plerixafor. Ciascun flaconcino contiene 24mg di plerixafor in una soluzione da 1,2 ml.
- Gli altri componenti sono: cloruro di sodio, acido cloridrico (concentrato) e idrossido di sodio per l'aggiustamento del pH e acqua per le iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Mozobil e contenuto della confezione
Mozobil si presenta come una soluzione iniettabile limpida, incolore o giallo pallido all'interno di un flaconcino in vetro con un tappo in gomma privo di lattice. Ogni flaconcino contiene 1,2 ml di soluzione.

Ogni confezione contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi.

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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
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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).