

Mozobil 20 mg/ml Injektionslösung

Plerixafor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mozobil und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mozobil beachten?
3. Wie ist Mozobil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mozobil aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MOZOBIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mozobil enthält den Wirkstoff Plerixafor, der ein Protein auf der Oberfläche von Stammzellen im Blut blockiert. Dieses Protein „bindet“ die Stammzellen des Blutes an das Knochenmark. Plerixafor verbessert die Freisetzung von Stammzellen in die Blutbahn (Mobilisierung). Die Stammzellen können dann mit einem Apheresegerät entnommen und anschließend bis zu Ihrer Transplantation tiefgefroren und gelagert werden.

Wenn die Mobilisierung unzureichend ist, soll Mozobil bei der Gewinnung von Stammzellen aus dem Blut für die Transplantation bei Patienten helfen, die unter Lymphom (einer Krebserkrankung, die die weißen Blutkörperchen befällt) und multiplen Myelom (einer Krebserkrankung, die Plasmazellen im Knochenmark befällt) leiden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MOZOBIL BEACHTEN?

Mozobil DARF NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Plerixafor oder einen der sonstigen Bestandteile von Mozobil sind (siehe Abschnitt 6, „Was Mozobil enthält“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mozobil ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie unter Herzproblemen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie unter Nierenproblemen leiden. Gegebenenfalls passt Ihr Arzt die Dosis an.
- wenn bei Ihnen hohe weiße Blutkörperchenzahlen vorliegen.
- wenn bei Ihnen niedrige Blutplättchenzahlen vorliegen.
- wenn Sie sich in der Vergangenheit beim Aufstehen oder Setzen der Ohnmacht nahe gefühlt haben, Ihnen schwindelig war oder Sie bei Injektionen in Ohnmacht gefallen sind.
- wenn Sie unter 18 Jahren sind. Die Auswirkungen von Mozobil auf Kinder und Jugendliche wurden nicht untersucht.

Gegebenenfalls führt Ihr Arzt **regelmäßige Blutuntersuchungen** durch, um Ihre Blutkörperchenzahl zu überwachen.

Es wird nicht empfohlen, Mozobil zur Mobilisierung von Stammzellen zu verwenden, wenn Sie unter Leukämie leiden (eine Krebserkrankung, die das Blut oder Knochenmark befällt).

Bei Anwendung von Mozobil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Mozobil nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da keine Erfahrungen mit Mozobil bei Schwangeren vorliegen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind

oder sein könnten oder eine Schwangerschaft planen. Empfängnisverhütung wird empfohlen, wenn Sie im gebärfähigen Alter sind.

Sie sollten nicht stillen, wenn Sie Mozobil anwenden, da nicht bekannt ist, ob Mozobil in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Mozobil kann Benommenheit und Müdigkeit verursachen. Deswegen sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich benommen, müde oder unwohl fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mozobil

Mozobil ist nahezu natriumfrei. Es enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis.

3. WIE IST MOZOBIL ANZUWENDEN?

Das Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester injiziert.

Sie erhalten erst G-CSF und dann wird Ihnen Mozobil gegeben

Die Mobilisierung wird eingeleitet, indem Ihnen zunächst ein anderes Mittel namens G-CSF (Granulocyte-Colony Stimulating Factor) gegeben wird. G-CSF hilft dabei, dass Mozobil ordnungsgemäß in Ihrem Körper wirkt. Wenn Sie mehr über G-CSF wissen wollen, fragen Sie Ihren Arzt oder lesen Sie die zugehörige Packungsbeilage.

Wie viel Mozobil wird angewendet?

Die übliche Dosis ist 0,24 mg/kg Körpergewicht/Tag. Ihre Mozobil-Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, das in der Woche, bevor Sie Ihre erste Dosis erhalten, bestimmt werden sollte. Wenn Sie unter mäßigen oder schweren Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt die Dosis verringern.

Wie wird Mozobil gegeben?

Mozobil wird durch eine subkutane Injektion (unter die Haut) gegeben.

Wann wird Mozobil erstmals gegeben?

Sie erhalten Ihre erste Dosis Mozobil 6 bis 11 Stunden vor der Apherese (Gewinnung von Stammzellen aus Ihrem Blut).

Wie lange wird Mozobil angewendet?

Die Behandlung mit Mozobil dauert 2 bis 4 aufeinander folgende Tage (in manchen Fällen auch bis zu 7 Tage), bis genügend Stammzellen für Ihre Transplantation gewonnen wurden. In einigen Fällen können nicht genügend Stammzellen gewonnen werden. Dann wird der Versuch, Stammzellen zu gewinnen, abgebrochen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mozobil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt umgehend, wenn

- bei Ihnen kurz nach der Anwendung von Mozobil Hautausschlag, Schwellungen rund um die Augen, Kurzatmigkeit oder Sauerstoffmangel, Schwindelgefühl beim Stehen oder Sitzen, das Gefühl, der Ohnmacht nahe zu sein, oder Ohnmacht auftreten.
- Sie Schmerzen im linken Oberbauch oder an der Schulter Spitze haben.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die im Folgenden definiert sind:

- sehr häufig: Betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
- häufig: Betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
- gelegentlich: Betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern
- selten: Betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern
- sehr selten: Betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
- nicht bekannt: Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Durchfall, Übelkeit (Unwohlsein), Rötung oder Reizung am Injektionsort

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Müdigkeit oder Unwohlsein
- Schlafstörungen
- Flatulenz, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Magensymptome wie Schmerzen, Schwellung oder Beschwerden
- Mundtrockenheit, Taubheitsgefühl in der Mundregion
- Vermehrtes Schwitzen, allgemeine Rötung der Haut, Schmerzen in Gelenken, Muskeln und Knochen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Schwellungen rund um die Augen, Kurzatmigkeit

In seltenen Fällen können schwere Auswirkungen auf den Magen-Darm-Trakt auftreten (Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen und Übelkeit).

Herzanfälle

In klinischen Studien litten Patienten mit entsprechenden Risikofaktoren gelegentlich unter Herzanfällen, nachdem ihnen Mozobil und G-CSF gegeben wurden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Beschwerden in der Brust haben.

Kribbeln und Taubheitsgefühl

Kribbeln und Taubheitsgefühl treten bei Patienten, die gegen Krebs behandelt werden, häufig auf. Etwa einer von fünf Patienten leidet unter diesen Erscheinungen. Allerdings scheinen sie nicht in größerer Häufigkeit aufzutreten, wenn Sie Mozobil anwenden.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

5. WIE IST MOZOBIL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Mozobil nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sollte Mozobil sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Der Apotheker entsorgt Arzneimittel, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mozobil enthält

- Der Wirkstoff ist Plerixafor. Jeder ml Injektionslösung enthält 20 mg Plerixafor. Jede Durchstechflasche enthält 24mg Plerixafor in 1,2 ml Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 36% und Natriumhydroxid zur pH Einstellung sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie Mozobil aussieht und Inhalt der Packung

Mozobil wird als klare farblose oder blassgelbe Injektionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem latexfreien Gummistopfen geliefert. Jede Durchstechflasche enthält 1,2 ml Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, NL-1411 DD Naarden, Niederlande.

Hersteller

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Vereinigtes Königreich.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

sanofi-aventis Belgium
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

България

Genzyme Europe B.V.
тел: +359 2 9705300

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233086 111

Danmark/Ísland

sanofi-aventis Denmark A/S
(Danmörk)

Tlf/Sími: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)180 2 222010

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel: +372 6 273 488

Ελλάδα/Κύπρος

Sanofi-Aventis AEBE (Ελλάδα)
Τηλ: +30 210 900 1600

España

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

France

Genzyme S.A.S.
Tél: +33 (0) 825 825 863

Ireland

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

Italia

Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS
LIETUVA“
Tel: +370 5 275 5224

Magyarország

sanofi-aventis Zrt
Tel: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi-aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Tel: +31 182 557 755

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska

Genzyme Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 0900

Portugal

Sanofi – Produtos
Farmacêuticos, Lda..
Tel: +351 21 422 0100

România

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 4800

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma
Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

sanofi-aventis România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Sverige

Genzyme Aps (Danmark)
Tel: +45 45 16 70 00

United Kingdom/Ireland

Sanofi
Tel: +44 (0) 1483 505515

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2012.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar: <http://www.emea.europa.eu/>.