Prospecto: información para el usuario

Plerixafor Tillomed 20 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Plerixafor Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plerixafor Tillomed
3. Cómo usar Plerixafor Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plerixafor Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Plerixafor Tillomed y para qué se utiliza

Plerixafor Tillomed contiene el principio activo plerixafor que bloquea una proteína de la superficie de células madre hematopoyéticas. Esta proteína “fija" las células madre de la sangre a la médula ósea. Plerixafor mejora la liberación de las células madre al torrente circulatorio (movilización). Las células madre se pueden recoger con un aparato que separa los componentes de la sangre (máquina de aféresis), posteriormente congelarlas y almacenarlas hasta su trasplante.

Si la movilización es escasa, se administra plerixafor para ayudar a recoger células madre de la sangre del paciente para la recogida, almacenamiento y reintroducción (trasplante),

- En pacientes adultos con linfoma (un cáncer de glóbulos blancos) o mieloma múltiple (un cáncer que afecta a las células plasmáticas de médula ósea).
- En niños de 1 a menos de 18 años con linfoma o tumores sólidos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Plerixafor Tillomed

No use Plerixafor Tillomed:

- si es alérgico a plerixafor o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar plerixafor.

Informe a su médico:

- si tiene o ha tenido cualquier problema de corazón;
- si tiene problemas de riñón. Su médico puede ajustarle la dosis;
- si tiene un número alto de glóbulos blancos;
- si tiene un número bajo de plaquetas;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene antecedentes de sensación de desmayo o de mareo estando de pie o sentado o se ha desmayado anteriormente tras las inyecciones.

Su médico puede realizarle **análisis de sangre periódicamente** para controlar el número de células de la sangre.

No se recomienda el uso de plerixafor para la movilización de células madre si tiene leucemia (un cáncer de la sangre o de médula ósea).

Uso de Plerixafor Tillomed con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
No debe utilizar plerixafor si está embarazada, puesto que no se dispone de datos de los efectos de plerixafor en mujeres embarazadas. Es importante que informe a su médico si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos si está en edad fértil.

No debe dar el pecho si está usando plerixafor ya que se desconoce si plerixafor pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Plerixafor puede causar mareos y fatiga. Por tanto, debe evitar conducir si se siente mareado, cansado o no se siente bien.

Plerixafor Tillomed contiene sodio

- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Plerixafor Tillomed

Su médico o un enfermero le inyectará su medicamento.

Primero recibirá G-CSF y luego le administrarán Plerixafor Tillomed
La movilización comenzará administrándole primero otro medicamento llamado G-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos). El G-CSF ayudará a plerixafor a funcionar apropiadamente en su organismo. Si desea más información acerca de G-CSF, pregunte a su médico y lea el correspondiente prospecto.

¿Cuánto Plerixafor Tillomed se administra?
La dosis recomendada en adultos es de 20 mg (dosis fija) o 0,24 mg/kg de peso/día.
La dosis recomendada en niños, de 1 a menos de 18 años, es de 0,24 mg/kg de peso corporal/día.

Su dosis dependerá de su peso corporal, que debe medirse la semana anterior a que reciba la primera dosis. Si tiene problemas de riñón moderados o graves, su médico reducirá la dosis.

¿Cómo se administra Plerixafor Tillomed?
Plerixafor Tillomed se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¿Cuándo se administra Plerixafor Tillomed por primera vez?
Recibirá la primera dosis entre 6 y 11 horas antes de la aféresis (recogida de las células madre de su sangre).

¿Cuánto durará la administración de Plerixafor Tillomed?
El tratamiento dura de 2 a 4 días consecutivos (en algunos casos hasta 7 días), hasta que se hayan recogido suficientes células madre para su trasplante. En algunos casos, no es posible recoger suficiente número de células madre, por lo que se interrumpirá el intento de recogida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente si
- nada más recibir plerixafor presenta erupción cutánea, hinchazón alrededor de los ojos, dificultad para respirar o falta de oxígeno, sensación de mareo estando de pie o sentado, sensación de desmayo o se desmaya;
- siente dolor en la parte superior izquierda del abdomen (vientre) o en su hombro izquierdo.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- diarrea;
- náuseas;
- enrojecimiento o irritación en el lugar de inyección;
- recuento bajo de glóbulos rojos en las pruebas de laboratorio (anemia en niños).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza;
- mareos, sensación de cansancio o de malestar;
- dificultad para dormir;
- flatulencia, estreñimiento, indigestión, vómitos;
- síntomas estomacales como dolor, hinchazón o molestias;
- sequedad de boca, entumecimiento alrededor de la boca;
- sudoración;
- enrojecimiento generalizado de la piel;
- dolor en las articulaciones;
- dolor muscular y de huesos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- reacciones alérgicas como erupción cutánea, hinchazón alrededor de los ojos, dificultad para respirar;
- reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico;
- sueños alterados, pesadillas.

En raras ocasiones, los efectos adversos gastrointestinales pueden ser graves (diarrea, vómitos, dolor de estómago y náuseas).

Infarto de miocardio
En los ensayos clínicos, con poca frecuencia, los pacientes con factores de riesgo para padecer un infarto de miocardio padecieron un infarto de miocardio después de la administración de plerixafor y G-CSF. Informe a su médico inmediatamente si tiene molestias en el pecho.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Hormigueo y entumecimiento
El hormigueo y entumecimiento son frecuentes en pacientes que están recibiendo tratamiento para el cáncer. Aproximadamente uno de cada cinco pacientes los sufren. Sin embargo, estos efectos no parecen ocurrir con más frecuencia cuando se utiliza plerixafor.
Puede tener también un aumento del número de las células blancas de la sangre (leucocitosis), en sus análisis de sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Plerixafor Tillomed

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Conservar por debajo de 25 °C. Una vez abierto el vial, Plerixafor Tillomed debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Plerixafor Tillomed
- El principio activo es plerixafor. Cada ml de solución inyectable contiene 20 mg de plerixafor. Cada vial contiene 24 mg de plerixafor en 1,2 ml de solución.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH, agua para preparaciones inyectables y nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase
Plerixafor Tillomed se presenta como una solución inyectable transparente incolora o amarilla pálida contenida en un vial de vidrio con un tapón de goma. Cada vial contiene 1,2 ml de solución.
Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Tillomed Spain, S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª-puerta F 28016 Madrid
España

Responsable de la fabricación[(1)]
MIAS Pharma Limited

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Suite 1, First floor,
Stafford House, Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublin, D13 WC83
Irlanda

Tillomed Malta Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06 Industrial Estate
San Gwann SGN 3000 Malta

[1] sólo se indica en el prospecto el fabricante del producto

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del país	**Nombre del producto**
Alemania	Plerixafor Tillomed 20 mg/ml Injektionslösung
Italia	Plerixafor Tillomed
Francia	Plerixafor Tillomed 20 mg/ml, solution injectable
España	Plerixafor Tillomed 20 mg/ml solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios