

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Mozobil 20 mg/ml, solution injectable plérixafor

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou infirmière.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Mozobil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mozobil
3. Comment utiliser Mozobil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mozobil
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MOZOBIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Mozobil contient une substance active, le plérixafor qui bloque une protéine à la surface des cellules souches sanguines. Cette protéine "attache" les cellules souches sanguine à la moelle osseuse. Le plérixafor améliore la libération des cellules souches dans le sang (mobilisation). Les cellules souches peuvent alors être collectées par un appareil de cytophérèse, puis congelées et stockées jusqu'à la transplantation.

En cas de mauvaise mobilisation, Mozobil est utilisé pour aider à recueillir les cellules souches sanguines en vue d'une transplantation chez les patients présentant un lymphome (cancer de certains globules blancs) ou un myélome multiple (cancer de certains globules blancs de la moelle osseuse).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MOZOBIL

N'utilisez jamais Mozobil

- si vous êtes allergique (hypersensible) au plérixafor ou à l'un des autres composants contenus dans Mozobil (listés dans la rubrique 6, Que contient Mozobil).

Faites attention avec Mozobil

Informez votre médecin :

- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques.
- si vous avez des problèmes rénaux. Il se peut que votre médecin ajuste votre dose.
- si le nombre de vos globules blancs est élevé.
- si le nombre de vos plaquettes est faible.
- si vous avez des antécédents d'évanouissements ou d'étourdissements en position debout ou assise ou que vous vous êtes évanoui(e) avant les injections.
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans. Les effets de Mozobil sur les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiés.

Il se peut que votre médecin vous demande de faire des **tests sanguins à intervalles réguliers** afin de surveiller le nombre de vos cellules sanguines.

Il n'est pas recommandé d'utiliser Mozobil pour la mobilisation des cellules souches si vous êtes atteint(e) de leucémie (cancer du sang ou de la moelle osseuse).

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

En l'absence de données sur l'administration de Mozobil chez la femme enceinte, vous ne devez en aucun cas utiliser Mozobil si vous êtes enceinte. Vous devez informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou envisagez d'être enceinte. Vous devez utiliser une contraception si vous êtes en âge de procréer.

Vous ne devez pas allaiter si vous utilisez Mozobil en raison de l'absence de données sur l'excrétion du produit dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mozobil peut causer des vertiges ou de la fatigue. Par conséquent, vous devez éviter de conduire si vous avez des vertiges, si vous vous sentez, fatigué(e) ou souffrant(e).

Informations importantes concernant certains composants de Mozobil

Mozobil est globalement sans sodium. Il contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon.

3. COMMENT UTILISER MOZOBIL

Votre médicament vous sera injecté par un médecin ou une infirmière.

Vous recevrez tout d'abord le G-CSF, puis Mozobil

La mobilisation débutera dès lors que vous aurez reçu un autre médicament appelé G-CSF (facteur stimulant les colonies de granulocytes). Le G-CSF aidera Mozobil à agir correctement. Si vous souhaitez en savoir plus sur le G-CSF, informez-vous auprès de votre médecin ou consultez la notice correspondante.

Quelle est la dose de Mozobil administrée ?

La dose habituelle est de 0,24 mg/kg/jour. Votre dose de Mozobil dépendra de votre poids ; celui-ci sera mesuré au cours de la semaine précédant l'administration de votre première dose. Si vous souffrez de problèmes rénaux modérés ou graves, votre médecin réduira la dose.

Comment Mozobil est-il administré ?

Mozobil est administré par injection sous-cutanée (sous la peau).

Quand la première dose de Mozobil est-elle administrée ?

Vous recevrez votre première dose de Mozobil 6 à 11 heures avant la cytophérèse (recueil de vos cellules souches sanguines).

Pendant combien de temps Mozobil sera-t-il administré ?

Le traitement par Mozobil dure 2 à 4 jours consécutifs (jusqu'à 7 jours dans certains cas), jusqu'à ce que suffisamment de cellules souches soient collectées en vue de la transplantation. Chez quelques patients, il se peut que les cellules souches ne soient pas collectées en quantité suffisante et que la tentative de collecte soit interrompue.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Mozobil peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Veillez informer votre médecin si

- juste après avoir reçu Mozobil, vous présentez une éruption, un gonflement des yeux, une difficulté à respirer ou une sensation de manque d'oxygène, une sensation d'étourdissement en position debout ou assise, ou bien si vous vous évanouissez ou avez la sensation que vous allez vous évanouir ;
- vous avez des douleurs dans la partie supérieure gauche de l'abdomen (ventre) ou en haut de l'épaule.

Les effets secondaires peuvent survenir à certaines fréquences, qui sont définies comme suit :

- très fréquents : affectent plus de 1 utilisateur sur 10 ;
- fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100 ;
- peu fréquents : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000 ;
- rares : affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000 ;
- très rares : affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000 ;
- fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles.

Effets secondaires très fréquents

- diarrhée, nausée (envie de vomir), rougeurs ou réactions au point d'injection.

Effets secondaires fréquents

- maux de tête ;
- vertiges, sensation de fatigue ou d'inconfort ;
- troubles du sommeil ;
- ballonnements, constipation, indigestion, vomissements ;
- douleurs, gonflement ou gêne au niveau de l'estomac ;
- bouche sèche, engourdissement autour de la bouche ;
- transpiration, rougeur généralisée, douleurs articulaires, douleurs musculaires et osseuses.

Effets secondaires peu fréquents

- réactions allergiques telles que des éruptions, un gonflement des yeux, une difficulté respiratoire.

Dans quelques rares cas, les effets secondaires gastro-intestinaux peuvent s'avérer sévères (diarrhée, vomissements, douleurs de l'estomac et nausées).

Crises cardiaques

Lors des essais cliniques, de rares patients qui avaient des prédispositions pour faire une crise cardiaque ont fait une crise cardiaque après avoir reçu le traitement par Mozobil et G-CSF. Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous ressentez une gêne au niveau de la poitrine.

Fourmillements et engourdissements

Les fourmillements et engourdissements sont fréquents chez les patients traités pour un cancer. Environ un patient sur cinq a eu ces sensations. Toutefois, ces effets ne semblent pas se produire plus fréquemment lorsque l'on utilise Mozobil.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmière.

5. COMMENT CONSERVER MOZOBIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Mozobil après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et le flacon du produit.

Pas de précautions particulières de conservation.

Mozobil doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre pharmacien éliminera les médicaments plus nécessaires. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Mozobil

- La substance active est le plérixafor. Chaque ml de solution injectable contient 20 mg de plérixafor. Chaque flacon contient 24 mg de plérixafor dans une solution de 1,2 ml.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique (concentré), l'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Mozobil et contenu de l'emballage extérieur

Mozobil est fourni sous la forme d'une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle, dans un flacon en verre muni d'un bouchon en élastomère sans latex. Chaque flacon contient 1,2 ml de solution.

Chaque emballage contient 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, Royaume-Uni.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien/

Luxemburg/Luxembourg

Genzyme Belgium N.V.

Tel/Tél. : + 32 2 714 17 11

Italia/Malta

Genzyme Srl (Italia/Italja)

Tel: +39 059 349 811

България

Търговско представителство на Genzyme CEE

GmbH

Тел. +359 2 971 1001

Magyarország

Genzyme Europe B.V. Képviselet

Tel: +36 1 310 7440

Česká Republika/Slovenská Republika/ Slovenija

Genzyme Czech s.r.o.

Tel: +420 227 133 665

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 35 699 1200

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/ Ísland

Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk)

Tlf/Puh./Simi: + 45 32 712600

Österreich

Genzyme Austria GmbH

Tel: + 43 1 774 65 38

Deutschland

Genzyme GmbH

Tel: +49 610236740

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva

Genzyme Polska Sp. z o.o. (Poola/Polija/Lenkija)

Tel: +48 22 24 60 900

Ελλάδα/Κύπρος

Genzyme Hellas Ltd. (Ελλάδα)

Τηλ: +30 210 99 49 270

Portugal

Genzyme Portugal S.A.

Tel: +351 21 422 0100

España

Genzyme, S.A.

Tel: +34 91 6591670

România

Genzyme CEE GmbH- Reprezentanța pentru România

Tel: +40 21 24 34 228

France

Genzyme S.A.S.

Tél. : + 33 (0) 825 825 863

United Kingdom/Ireland

Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)

Tel: +44 1865 405200

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.