

®
نئوفور
پلریکسافور

محلول جهت تزریق زیرجلدی

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه
راهنما را به دقت مطالعه کنید.

پیش از شروع مصرف نئوفور® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی نئوفور® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوآلوند به آدرس www.nanoalvand.com بخش آموزش به بیمار مراجعه فرمایید.

نئوفور® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟



نام اختصاصی داروی شما نئوفور® و نام ژنریک آن پلریکسافور است. نئوفور® با کمک به مغزاستخوان باعث آزادسازی سلول‌های بنیادی خون‌ساز به جریان خون می‌شود.

این دارو به شکل محلول استریل بوده و به صورت بسته‌بندی‌های تک عددی با دوز ۲۴ میلی‌گرم در ۱/۲ میلی‌لیتر موجود می‌باشد.

مواد جانبی: در ساخت این فرآورده از سدیم کلراید استفاده شده است.

نئوفور® در چه مواردی تجویز می‌شود؟



نئوفور® همراه با داروی G-CSF جهت آزادسازی سلول‌های

بنیادی خون‌ساز به خون محیطی در بیماران مبتلا به لنفوم
غیرهوچکین و مالتیپل میلوما قبل از پیوند اتولوگ مورد
استفاده قرار می‌گیرد.

نئوفور® هم‌چنین ممکن است در مواردی که در اینجا ذکر
نشده است نیز استفاده شود.

چه افرادی نباید نئوفور® را دریافت کنند؟



داروی نئوفور® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به
پلریکسافور یا سایر مواد جانبی موجود در فرآورده
داشته‌اید (شوک آنافیلاکسی ممکن است در اثر استفاده
داروی پلریکسافور رخ دهد)؛

- اگر باردار هستید، نئوفور® باعث آسیب به جنین می شود؛
- اگر مبتلا به لوکمی هستید؛
- اگر دچار مشکلات کلیوی هستید حتما پزشک خود را قبل از دریافت این دارو مطلع سازید.

قبل از دریافت داروی نئوفور® چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟



- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به پلریکسافور و یا سایر اجزای سازنده نئوفور® داشته اید و یا مبتلا به لوکمی هستید؛
- اگر بیماری قلبی دارید یا در گذشته سابقه بیماری قلبی داشته اید؛
- اگر تعداد گلبول های سفید خونی شما بالاست؛

- اگر تعداد پلاکت‌های خونی شما پایین است؛
- اگر سابقه احساس ضعف، غش و یا سبکی سر در زمان ایستادن یا نشستن دارید و یا بعد از تزریق داروها حالت غش در شما ایجاد شده است؛
- اگر باردار هستید و یا احتمال می‌دهید که باردار باشید، مصرف این دارو می‌تواند موجب آسیب به جنین شود؛
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد این کار را دارید؛
- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، داروهای بدون نسخه، مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها هستید؛
- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری دارید؛
- اگر دچار مشکلات کلیوی هستید؛

ایمنی مصرف نئوفور® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟



نئوفور® می‌تواند موجب آسیب به جنین شود. در طول استفاده از دارو از یک روش مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده کنید. چنانچه احتمال می‌دهید که باردار باشید، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.

میزان ترشح نئوفور® در شیر مادر شناخته شده نیست؛ لذا مصرف این دارو در طی شیردهی توصیه نمی‌شود.

آیا نئوفور® با سایر داروها تداخل دارد؟



- در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی

یا گیاهی و ویتامین‌ها هستند و یا اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. تا کنون هیچ‌گونه تداخل شناخته شده‌ای از این دارو با داروهای دیگر گزارش نشده است.

محلول تزریقی نئوفور® چگونه تجویز می‌شود؟



نئوفور® را طبق دستور پزشک خود مورد استفاده قرار دهید.

نئوفور® به صورت تزریق زیرجلدی در قسمت‌های دارای چربی پوست، در مطب پزشک و یا مرکز درمانی تجویز می‌شود.

در صورتی که نئوفور® کدر، تغییر رنگ یافته و یا حاوی ذرات قابل مشاهده بود، از مصرف آن خودداری نمایید.

این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر مواد بکار رفته جهت تزریق نئوفور® خودداری نمایید.

اگر مصرف یک دوز از نئوفور® را فراموش کردید، بلافاصله با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

چنانچه در ارتباط با نحوه مصرف نئوفور® سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.

فواصل تجویز و طول دوره درمان با نئوفور® چگونه است؟



دوز دارو بسته به وزن بدن شما و سایر بیماری‌های زمینه‌ای مانند وجود بیماری کلیوی متفاوت است. پزشک معالج بر این اساس، دوز مورد نیاز را برای شما تعیین و تجویز خواهد کرد.

به طور معمول جهت شروع درمان بیمار با داروی نئوفور®، داروی G-CSF روزانه به مدت ۴ روز تجویز می‌گردد. سپس نئوفور® حدود ۱۱ ساعت قبل از شروع هر آفرسیس (جمع آوری و جداسازی سلول‌های خونی از نوع Stem Cell) به مدت ۴ روز متوالی تجویز می‌گردد.

تجویز دوز داروی نئوفور® نباید از روزی ۴۰ میلی‌گرم تجاوز کند.

در صورت مصرف بیش از حد نئوفور® چه باید کرد؟



از آنجایی که داروی نئوفور® تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود.

چنان‌چه نئوفور® بیشتر از دوزهای درمانی مناسب به شما تزریق شد، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.

علائم ناشی از تجویز دوز بیش از حد نئوفور® می‌تواند شامل غش، سرگیجه شدید، عوارض گوارشی باشد.

در طی مصرف نئوفور® چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟



- نئوفور® می‌تواند موجب سرگیجه یا غش شود. جهت جلوگیری از بروز این علائم، خصوصاً در صبح، به آرامی بنشینید و برخیزید. در زمان شروع هر کدام از نشانه‌های گفته شده بنشینید یا دراز بکشید.
- مصرف این دارو می‌تواند منجر به استفراغ و یا ناراحتی معده شود. وعده‌های بسیار کوچک غذا، مراقبت‌های مناسب از دهان، استفاده از آبنبات‌های بدون شکر و جویدن آدامس بدون شکر می‌تواند در این زمینه کمک‌کننده باشد.
- پزشک خود را در جریان تمامی داروهای مصرفی (اعم از نسخه‌ای، غیر نسخه‌ای، گیاهی، مکمل‌ها و ...) قرار دهید.
- در طول دوره درمان از یک روش موثر پیشگیری از

بارداری استفاده کنید. چنانچه علی‌رغم آنچه گفته شد باردار شدید، فوراً پزشک خود را آگاه کنید. در مورد انتخاب روش مناسب پیشگیری از بارداری با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- در صورت شیردهی همزمان با مصرف نئوفور®، پزشک خود را در جریان قرار دهید.

- در صورت سابقه‌ی بیماری کلیوی حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

- ممکن است تست‌های آزمایشگاهی در طول درمان با نئوفور® از طرف پزشک شما درخواست گردد. این آزمایش‌ها جهت پایش وضعیت شما یا بررسی عوارض جانبی دارو توصیه می‌شود.

- در بیماران دریافت کننده داروی نئوفور® ممکن است واکنش‌های حساسیتی شدید و در بعضی موارد تهدید

کننده حیات رخ دهد. لذا تا ۳۰ دقیقه بعد از دریافت داروی نئوفور® شما تحت نظر خواهید بود.

- در صورت بروز واکنش‌های حساسیتی مانند خارش، راش پوستی و یا واکنش در محل تزریق پزشک خود را در جریان قرار دهید. این علائم با تجویز دارو ممکن است برطرف گردند.

- این دارو می‌تواند منجر به سرگیجه و خستگی شود، بنابراین بهتر است در زمان مصرف این دارو از رانندگی و کارهایی که نیاز به دقت دارند، اجتناب کنید.

بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟



- نئوفور® می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های حساسیتی

شدید و حتی تهدید کننده حیات شود که مستلزم مداخله سریع پزشکی است. لذا در صورت بروز این علائم فوراً با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید.

آیا می‌دانید علائم واکنش حساسیتی چیست؟



- گر گرفتگی، بشورات جلدی، کهیر، قرمز شدن کل بدن، خارش، تاول، پوسته پوسته شدن پوست
- تورم ناگهانی در صورت، لب‌ها، زبان، گلو، اشکال در بلع
- خس خس سینه، تنگی نفس، مشکل در نفس کشیدن یا صحبت کردن، خشن شدن غیر معمول صدا
- افت فشار خون، افزایش ضربان قلب، ضربان قلب نامنظم
- تب یا لرز

- در صورت بروز هرگونه از علائم واکنش‌های آنافیلاکتیک شامل کهیر، تورم اطراف چشم، تنگی نفس یا کمبود اکسیژن در حین و یا بلافاصله بعد از تزریق نئوفور®، فوراً پزشک خود را در جریان قرار دهید.

- اگر در حین و یا بلافاصله بعد از تزریق نئوفور® علائم مربوط به افت فشار خون وضعیتی و یا سنکوب را مشاهده نمودید، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

هم‌چنین در صورت بروز علائم زیر فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- سرگیجه شدید یا بیهوش شدن؛

- سختی در نفس کشیدن؛

- دل درد بسیار شدید؛

- درد شدید قسمت بالا و سمت چپ شکم یا سمت چپ شانه؛

- هرگونه کبودی یا خونریزی؛
- هرگونه بثورات پوستی؛
- هرگونه عارضه جانبی یا مشکلات جسمی که به مرور زمان بهبود نیافته و یا بدتر شود؛

نئوفور® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟



مانند تمامی داروهای دیگر، نئوفور® نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود.

قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد کرد.

عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی نئوفور® را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

آیا می‌دانید منظور از عوارض بسیار شایع چیست؟




عارضه‌ای بسیار شایع است که در بیش از ۱۰٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد یا به عبارتی از هر ۱۰ نفر حداقل یک نفر این عارضه را تجربه کنند.

آیا می‌دانید منظور از عوارض شایع چیست؟



عارضه‌ای شایع است که در ۱۰٪-۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

آیا می‌دانید منظور از عوارض نادر چیست؟ 

عارضه‌ای نادر است که در کمتر از ۰.۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

عوارض بسیار شایع نئوفور® عبارتند از:

- خستگی
- سر درد
- سرگیجه
- اسهال، تهوع
- واکنش در محل تزریق از جمله قرمزی، خونریزی، سفتی، التهاب، سوزش، درد، بی‌حسی، خارش، تورم، کهیر
- درد مفاصل

عوارض شایع نئوفور® عبارتند از:

- بی‌خوابی
- استفراغ
- نفخ

عوارض نادر و یا تهدیدکننده حیات نئوفور® عبارتند از
درد شکم، احساس ناراحتی در شکم، اتساع شکم، یبوست،
تعریق، سوءهاضمه، تنگی نفس، قرمزی پوست، کمبود
اکسیژن، بی‌حسی دهانی، افزایش لکوسیت‌ها، ضعف،
درد عضلانی، افت فشار خون وضعیتی، تورم اطراف چشم،
سنکوب، واکنش وازوواگال، کاهش پلاکت‌های خون،
کهیر، خشکی دهان، شوک آنافیلاکسی



نئوفور® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

نئوفور® را در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید.

فرآورده باید شفاف، بی‌رنگ تا زرد روشن و عاری از ذره باشد، در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.

فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

نئوفور® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

نکات کلی که ضمن مصرف نئوفور® باید همواره به یاد داشته باشید:



- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماری تان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.
- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف داروهای افراد دیگر خودداری کنید.
- از مصرف نئوفور® در شرایطی که جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.
- تمام داروهای خود از جمله نئوفور® را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.
- روش صحیح دور انداختن داروهای بلااستفاده را بیاموزید.
- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و

ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- چنان‌چه در مورد نئوفور® سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیمار: ۴۲۵۹۳-۰۲۱

هشدار برای اعضای کادر درمان



کار کردن با نئوفور® نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط OSHA، NIOSH، و ASHP چاپ شده است، مراجعه کرده و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده کنید.

تاریخ آخرین بازنگری:
آگوست ۲۰۱۷ برابر با مرداد ۱۳۹۶



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند
تهران-ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای
فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فاکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب سایت: www.nanoalvand.com

Neofor[®]

Plerixafor

Solution for injection

**Read all of this leaflet carefully for complete
instruction**

1. INDICATIONS AND USAGE

PLERIXAFOR, a hematopoietic stem cell mobilizer, is indicated in combination with granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) to mobilize hematopoietic stem cells (HSCs) to the peripheral blood for collection and subsequent autologous transplantation in patients with non-Hodgkin's lymphoma and multiple myeloma.

2. DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1. Recommended Dosage and Administration

PLERIXAFOR therapy should be initiated and

supervised by a physician experienced in oncology and/or hematology. The mobilization and apheresis procedures should be performed in collaboration with an oncology-hematology center with acceptable experience in this field and where the monitoring of hematopoietic progenitor cells can be correctly performed.

PLERIXAFOR is for subcutaneous injection. Each vial is intended for single use only.

Vials should be inspected visually prior to administration and not used if there is particulate matter or discoloration. Since PLERIXAFOR is supplied as a sterile, preservative free formulation, aseptic technique should be followed when

transferring the contents of the vial to a suitable syringe for subcutaneous administration.

Begin treatment with PLERIXAFOR after the patient has received G-CSF once daily for four days. Administer PLERIXAFOR approximately 11 hours prior to initiation of each apheresis for up to 4 consecutive days.

The recommended dose of PLERIXAFOR by subcutaneous injection is based on body weight:

20 mg fixed dose or 0.24 mg/kg of body weight for patients weighing ≤ 83 kg.

0.24 mg/kg of body weight for patients weighing > 83 kg.

Use the patient's actual body weight to calculate the volume of PLERIXAFOR to be administered. Each vial delivers 1.2 mL of 20 mg/mL solution, and the volume to be administered to patients should be calculated from the following equation:

$$0.012 \times \text{patient's actual body weight (in kg)} = \text{volume to be administered (in mL)}$$

In clinical studies, PLERIXAFOR dose has been calculated based on actual body weight in patients up to 175% of ideal body weight. PLERIXAFOR dose and treatment of patients weighing more than 175% of ideal body weight have not been investigated.

Based on increasing exposure with increasing body weight, the PLERIXAFOR dose should not exceed 40 mg/day.

2.2. Recommended Concomitant Medications

Administer daily morning doses of G-CSF 10 micrograms/kg for 4 days prior to the first evening dose of PLERIXAFOR and on each day prior to apheresis.

2.3. Dosing in Renal Impairment

In patients with moderate and severe renal impairment (estimated creatinine clearance (CL_{cr}) ≤ 50 mL/min), reduce the dose of PLERIXAFOR by one-third based on body weight category as shown in Table 1.

If CL_{cr} is ≤ 50 mL/min the dose should not exceed 27 mg/day, as the mg/kg-based dosage results in increased PLERIXAFOR exposure with increasing body weight.

Similar systemic exposure is predicted if the dose is reduced by one-third in patients with moderate and severe renal impairment compared with subjects with normal renal function.

Table 1: Recommended Dosage of PLERIXAFOR in Patients with Renal Impairment

ESTIMATED CREATININE CLEARANCE (ML/MIN)	DOSE	
	BODY WEIGHT ≤ 83 KG	BODY WEIGHT > 83 KG AND < 160 KG
> 50	20 mg or 0.24 mg/kg once daily	0.24 mg/kg once daily (not to exceed 40 mg/day)
≤ 50	13 mg or 0.16 mg/kg once daily	0.16 mg/kg once daily (not to exceed 27 mg/day)

The following (Cockcroft-Gault) formula may be used to estimate CL_{cr}:

Males:

$$\text{Creatinine clearance (mL/min)} = \frac{\text{weight (kg)} \times (140 - \text{age in years})}{72 \times \text{serum creatinine (mg/dL)}}$$

Females:

$$\text{Creatinine clearance (mL/min)} = 0.85 \times \text{value calculated for males}$$

There is insufficient information to make dosage recommendations in patients on hemodialysis.

3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Single-use vial containing 1.2 mL of a 20 mg/mL solution.

4. CONTRAINDICATIONS

History of hypersensitivity to PLERIXAFOR. Anaphylactic shock has occurred with use of PLERIXAFOR.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1. Anaphylactic shock and Hypersensitivity reactions

Serious hypersensitivity reactions, including

anaphylactic-type reactions, some of which have been life-threatening with clinically significant hypotension and shock have occurred in patients receiving PLERIXAFOR. Observe patients for signs and symptoms of hypersensitivity during and after PLERIXAFOR administration for at least 30 minutes and until clinically stable following completion of each administration. Only administer PLERIXAFOR when personnel and therapies are immediately available for the treatment of anaphylaxis and other hypersensitivity reactions.

5.2. Tumor Cell Mobilization in Leukemia Patients

For the purpose of HSC mobilization, PLERIXAFOR may cause mobilization of leukemic cells and subsequent contamination of the apheresis product. Therefore, PLERIXAFOR is not intended for HSC mobilization and harvest in patients with leukemia.

5.3. Hematologic Effects

Leukocytosis

Administration of PLERIXAFOR in conjunction with G-CSF increases circulating leukocytes as well as HSC populations. Monitor white blood cell counts during PLERIXAFOR use.

Thrombocytopenia

Thrombocytopenia has been observed in patients receiving PLERIXAFOR. Monitor platelet counts in all patients who receive PLERIXAFOR and then undergo apheresis.

5.4. Potential for Tumor Cell Mobilization

When PLERIXAFOR is used in combination with G-CSF for HSC mobilization, tumor cells may be released from the marrow and subsequently collected in the leukapheresis product. The effect of potential reinfusion of tumor cells has not been well-studied.

5.5. Splenic Enlargement and Potential for Rupture

The effect of PLERIXAFOR on spleen size in patients was not specifically evaluated in clinical studies. Evaluate individuals receiving PLERIXAFOR in combination with G-CSF who report left upper abdominal pain and/or scapular or shoulder pain for splenic integrity.

5.6. Embryo-fetal Toxicity

PLERIXAFOR may cause fetal harm when administered to a pregnant woman.

Plerixafor is teratogenic in animals. There are no adequate and well-controlled studies in

pregnant women using PLERIXAFOR.

Advise women of childbearing potential to avoid becoming pregnant while receiving treatment with PLERIXAFOR. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

5.7. Vasovagal reactions

Vasovagal reactions, orthostatic hypotension, and/or syncope can occur following subcutaneous injections. Appropriate precautions should be taken because of the potential for these reactions.

6. ADVERSE REACTIONS

>10%:

Central nervous system: Fatigue (27%), headache (22%), dizziness (11%)

Gastrointestinal: Diarrhea (37%), nausea (34%)

Local: Injection site reactions (34%, including erythema, hematoma, hemorrhage, induration, inflammation, irritation, pain, paresthesia, pruritus, rash, swelling, urticaria)

Neuromuscular & skeletal: Arthralgia (13%)

5% to 10%:

Central nervous system: Insomnia (7%)

Gastrointestinal: Vomiting (10%), flatulence (7%)

<5% (Limited to important or life-threatening):

Abdominal discomfort, abdominal distension, abdominal pain, constipation, diaphoresis, dyspepsia, dyspnea, erythema, hypoesthesia (oral), hypoxia, leukocytes increased, malaise, musculoskeletal pain, orthostatic hypotension, periorbital swelling, syncope, thrombocytopenia, urticaria, vasovagal reaction, xerostomia

6.2. Post-marketing Experience

In addition to adverse reactions reported from clinical trials, the following adverse reactions have been reported from post-marketing experience with PLERIXAFOR. Because these

reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure.

Immune System Disorders: Anaphylactic reactions, including anaphylactic shock

Psychiatric disorders: Abnormal dreams and nightmares

7. DRUG INTERACTION

Based on in vitro data, PLERIXAFOR is not a substrate, inhibitor or inducer of human cytochrome P450 isozymes. PLERIXAFOR

is not likely to be implicated in in vivo drug-drug interactions involving cytochrome P450s. At concentrations similar to what are seen clinically, PLERIXAFOR did not act as a substrate or inhibitor of P-glycoprotein in an in vitro study.

8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1. Pregnancy

Pregnancy Category: **D**

Pregnancy Implications:

PLERIXAFOR may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Plerixafor

is teratogenic in animals. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Women of childbearing potential should be advised to avoid pregnancy during treatment. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be apprised of the potential hazard to the fetus.

8.2. Nursing Mothers

It is not known whether PLERIXAFOR is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, and because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from PLERIXAFOR, a decision should be made whether to discontinue

nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

8.3. Pediatric Use

The experience in pediatric patients is limited. The safety and efficacy of PLERIXAFOR in children less than 18 years have not yet been established.

8.4. Geriatric Use

Since PLERIXAFOR is mainly excreted by the kidney, no dose modifications are necessary in elderly individuals with normal renal function. In general, care should be taken in dose selection for elderly patients

due to the greater frequency of decreased renal function with advanced age. Dosage adjustment in elderly patients with $CL_{cr} \leq 50$ mL/min is recommended.

8.5. Renal Impairment

In patients with moderate and severe renal impairment ($CL_{cr} \leq 50$ mL/min), reduce the dose of PLERIXAFOR by one-third to 0.16 mg/kg.

9. OVERDOSAGE

Based on limited data at doses above the recommended dose of 0.24 mg/kg SC, the frequency of gastrointestinal disorders,

vasovagal reactions, orthostatic hypotension, and/or syncope may be higher.

10. DESCRIPTION

NEOFOR® (PLERIXAFOR) injection is a sterile, preservative-free, clear, colorless to pale yellow, isotonic solution for subcutaneous injection. Each mL of the sterile solution contains 20 mg of PLERIXAFOR. Each single-use vial is filled to deliver 1.2 mL of the sterile solution that contains 24 mg of PLERIXAFOR and 5.9 mg of sodium chloride in Water for Injection adjusted to a pH of 6.0 to 7.5 with hydrochloric acid and with sodium

hydroxide, if required.

11. CLINICAL PHARMACOLOGY

11.1. Mechanism of Action

PLERIXAFOR Reversibly inhibits binding of stromal cell-derived factor-1-alpha (SDF-1 α), expressed on bone marrow stromal cells, to the CXC chemokine receptor 4 (CXCR4), resulting in mobilization of hematopoietic stem and progenitor cells from bone marrow into peripheral blood. Plerixafor used in combination with filgrastim results in synergistic increase in CD34+ cell mobilization. Mobilized CD34+ cells are capable of

engrafting with extended repopulating capacity.

11.2. Pharmacokinetics

Onset of action: Peak CD34+ mobilization: Plerixafor monotherapy: 6-9 hours after administration; Plerixafor + filgrastim: 10-14 hours

Duration: WBC counts return toward baseline at ~24 after administration

Absorption: SC: Rapid

Distribution: 0.3 L/kg; primarily to extravascular fluid space

Protein binding: ≤58%

Metabolism: Not metabolized

Half-life elimination: Terminal: 3-6 hours

Time to peak, plasma: SC: 30-60 minutes

Excretion: Urine (~70%; as parent drug)

12. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

12.1. How Supplied

NEOFOR® (PLERIXAFOR solution for injection) is supplied as 1.2 mL of 20 mg/mL solution containing 24 mg of PLERIXAFOR in single-use vials packaged in boxes of 1 vial.

12.2. Storage

Store between 15 –30° C (59 –86° F). Keep vial in outer carton in order to protect from light.

From a microbiological point of view the product should be used immediately. In-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

12.3. Handling and Disposal

Each vial of PLERIXAFOR is intended for single use only. Any unused drug remaining after injection must be discarded.

PLERIXAFOR is a Hazardous agent; use

appropriate precautions for handling and disposal. Several guidelines on this subject have been published. References for some of these guidelines are as below:

- **NIOSH Alert:** Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- **OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI:** Chapter 2. Controlling Occupational

Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.

- **American Society of Health-System Pharmacists.** (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

Disclaimer: This leaflet was last approved in August 2017. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use PLERIXAFOR solution for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website: www.nanoalvand.com

Last revision: August 2017



Manufacturing Authorization Holder & Manufacturing Site:
Nanoalvand Co.
Tehran, IRAN

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North
Kargar Ave., Tehran, Iran.
P.O.Box: 1439955991
Tel: +9821-88020579
Fax: +9821-88020597
E-mail: info@nanoalvand.com
URL: www.nanoalvand.com