

# REVIXIL® 20 PLERIXAFOR 20 mg/ml



## Solución Inyectable.

Venta bajo receta médica. Industria Argentina.

## COMPOSICIÓN

Cada mililitro de solución inyectable de REVIXIL® 20 contiene:

Plerixafor.....	20 mg
Excipientes:	
Cloruro de sodio.....	4,917 mg
Ácido clorhídrico concentrado.....	0,013 ml
Agua para inyección c.s.p.....	1 ml

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Movilizador de células madre hematopoyéticas; otros inmunostimulantes. Código ATC: L03AX16

## INDICACIONES

REVIXIL® 20 (plerixafor) está indicado en combinación con el factor estimulante de granulocitos (G-CSF), en pacientes adultos con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple, para movilizar las células madre hematopoyéticas a sangre periférica para su recolección y posterior trasplante autólogo.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo de acción de plerixafor es la inhibición del receptor de quimiocina CXCR4, bloqueando de esta forma la unión del ligando análogo, el factor-1 $\alpha$  derivado de las células estromales (SDF-1 $\alpha$ ). Este receptor y su ligando cumplen una importante función en la circulación y alojamiento de las células madre hematopoyéticas en el compartimento medular. El CXCR4 puede ayudar a fijar las células madre a la matriz medular, ya sea a través del ligando SDF-1 $\alpha$  o mediante la inducción de otras moléculas de adhesión. Plerixafor produce leucocitosis y aumento de las células madre hematopoyéticas circulantes. Las células CD34+ movilizadas pueden injertarse con capacidad para repoblar hasta un año posterior al inicio de tratamiento con plerixafor.

El pico de movilización de células CD34+, que se ha demostrado en estudios de farmacodinamia con plerixafor, ocurre entre las 6 y 9 horas luego de su administración. Este pico se observa entre las 10 y 14 hs en la administración conjunta de plerixafor con G-CSF.

## FARMACOCINÉTICA

Plerixafor presenta una cinética lineal para dosis entre el rango de 0,04 mg/kg y 0,24 mg/kg. Las evaluaciones en sujetos sanos que recibieron plerixafor y en pacientes con linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple a los que se les administró plerixafor en combinación con G-CSF, presentaron parámetros farmacocinéticos similares. La posología ajustada por mg/kg produce un aumento en el área bajo la curva vs. tiempo (AUC<sub>0-24h</sub>) a medida que aumenta el peso corporal.

Luego de la administración de una dosis subcutánea, las concentraciones plasmáticas máximas se consiguen a los 30-60 minutos. Su distribución aparente es mayoritaria en el espacio extravascular, aunque no exclusiva. Se liga a las proteínas plasmáticas hasta en un 58%. Ensayos *in vitro* demuestran que el plerixafor no es metabolizado y no inhibe las enzimas del citocromo P450, por lo tanto es improbable que plerixafor presente interacciones farmacológicas dependientes

de este citocromo. Se elimina por vía urinaria. Se excreta como droga original en un 70%, en sujetos sanos con función renal normal, durante las primeras 24 horas.

La depuración de plerixafor se encuentra reducida en la insuficiencia renal y se correlaciona positivamente con el clearance de creatinina (CL<sub>CR</sub>). En pacientes con insuficiencia renal moderada (CL<sub>CR</sub> 31-50 mL/min) a severa (CL<sub>CR</sub> <31 mL/min) se ha notado un incremento sustancial en la (AUC<sub>0-24h</sub>), comparada a pacientes con CL<sub>CR</sub> >50 mL/min. Esto avala la disminución de un tercio de la dosis, en los pacientes que presentan insuficiencia renal moderada a severa. La insuficiencia renal no incide en la C<sub>max</sub>.

No se ha evaluado el efecto de la coadministración de plerixafor con las drogas eliminadas a través del riñón o que afectan la función de éste.

No se han observado diferencias raciales, de género y edad en los parámetros farmacocinéticos.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cada frasco ampolla de REVIXIL® 20 deberá ser inspeccionado visualmente y no deberá utilizarse en caso de presentar material particulado o decolorado. Cada frasco ampolla está destinado para un uso único, debiendo desecharse el resto del fármaco no utilizado. Debe emplearse una técnica aséptica cuando se transfiera el contenido del frasco ampolla a una jeringa apropiada para la administración subcutánea.

El tratamiento con REVIXIL® 20 podrá iniciarse una vez que el paciente haya recibido una dosis diaria durante 4 días de G-CSF. REVIXIL® 20 se administra de 6 a 11 horas antes del inicio de cada aféresis, y por un período de hasta 4 días consecutivos. Plerixafor se emplea comúnmente durante 2 a 4 días consecutivos, y se ha utilizado por hasta 7 días consecutivos en el contexto de estudios clínicos.

REVIXIL® 20 se administra por vía subcutánea. El cálculo del volumen a administrar de REVIXIL® 20 se basa en el peso corporal, debiendo emplearse el peso corporal actual del paciente.

La dosis recomendada de REVIXIL® 20 es

- Dosis fija de 20 mg o 0,24 mg/kg de peso corporal, en pacientes que pesan 83 kg o menos.
- 0,24 mg/kg de peso corporal, en pacientes que pesan más de 83 kg.

Cada frasco ampolla de REVIXIL® 20 contiene 1,2 mL de solución con 20 mg de plerixafor/mL, por lo tanto el volumen a administrar surge de la siguiente fórmula:

$$0,012 \times \text{peso corporal actual (en kg)} \\ \text{del paciente} = \text{volumen a administrar (en mL)}$$

La dosis de plerixafor no debe superar los 40 mg/día, ya que el AUC<sub>0-24h</sub> de la droga se incrementa con el aumento de peso corporal.

Para calcular la dosis de plerixafor se debe utilizar el peso del paciente medido en la semana previa a la primera administración del medicamento.

## Medicamentos concomitantes

El G-CSF se administra en dosis matutinas de 10 microgramos/kg en los 4 días previos al comienzo de la dosis vespertina de REVIXIL® 20 y cada mañana antes de la aféresis.

## Insuficiencia Renal

Se deberá reducir la dosis de REVIXIL® 20 en un tercio, de acuerdo a la categoría establecida en función del peso corporal, en los pacientes con insuficiencia renal moderada y severa ( $CL_{CR} \leq 50$  mL/min), como se muestra en la Tabla 1. La dosis no debe exceder los 27 mg/día si el  $CL_{CR} \leq 50$  mL/min, ya que la posología ajustada en mg/kg resulta en una  $AUC_{0-24\text{hs}}$  incrementada de plerixafor con el incremento del peso corporal.

**Tabla 1. Dosis recomendada de REVIXIL® 20 en pacientes con insuficiencia renal**

Depuración de creatinina estimada (mL/min)	Dosis	
	Peso corporal $\leq 83$ kg	Peso corporal $>83$ kg y $<160$ kg
$>50$	20 mg o 0,24 mg/kg una vez al día	0,24 mg/kg una vez al día (no exceder los 40 mg/día)
$\leq 50$	13 mg o 0,16 mg/kg una vez al día	0,16 mg/kg una vez al día (no exceder los 27 mg/día)

No hay información disponible para establecer una recomendación de dosis en pacientes en hemodiálisis.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a los componentes de REVIXIL® 20.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Shock anafiláctico y reacciones de hipersensibilidad

Se ha notificado la aparición de reacciones alérgicas de leve a moderada intensidad dentro de los 30 minutos de la administración de plerixafor, en menos del 1% de los pacientes tratados en estudios clínicos.

Plerixafor podría asociarse con reacciones sistémicas relacionadas a la inyección subcutánea, como urticaria, edema periorbitario, disnea o hipoxia; los síntomas han respondido al tratamiento (por ejemplo, anti-histamínicos, corticosteroides, hidratación u oxígeno suplementario).

Se ha informado la ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo aquellas de tipo anafiláctico con riesgo de muerte e hipotensión clínicamente significativa y shock, en pacientes que recibían plerixafor.

Se debe controlar a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de hipersensibilidad durante y luego de la administración de REVIXIL® 20, por al menos 30 minutos y hasta la estabilidad clínica, posteriormente a cada administración.

REVIXIL® 20 solo debe ser administrado cuando se disponga en forma inmediata de personal y recursos terapéuticos para el tratamiento de reacciones anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad.

### Movilización de células tumorales en pacientes con leucemia

REVIXIL® 20 podría causar también la movilización de células leucémicas y contaminar de esta manera el producto de la aféresis. Por este motivo REVIXIL® 20 no ha sido concebido para movilizar y recolectar células madre hematopoyéticas en pacientes con leucemia.

## Efectos Hematológicos

### Leucocitosis

Se deberá monitorear el recuento de glóbulos blancos durante el tratamiento con REVIXIL® 20, ya que el tratamiento conjunto con G-CSF incrementa los niveles de leucocitos circulantes y las poblaciones de células madre hematopoyéticas. Evaluar clínicamente, al administrar REVIXIL® 20, a los pacientes con un recuento de neutrófilos en sangre periférica superior a 50000 células/mL.

### Trombocitopenia

La trombocitopenia es una complicación conocida de la aféresis y se ha observado en pacientes que recibieron plerixafor. Se deberá controlar el recuento plaquetario en los pacientes bajo tratamiento con REVIXIL® 20 que posteriormente sean sometidos a la aféresis.

### Posible movilización de células tumorales

La administración conjunta de REVIXIL® 20 con G-CSF puede producir la liberación de células tumorales desde la médula ósea y la subsecuente recolección en el producto de la aféresis. No ha sido estudiado aún el efecto potencial de la reinfusión de estas células.

### Esplenomegalia y posible ruptura esplénica

Se ha observado en ratas un aumento del peso del bazo junto a hematopoyesis extramedular, luego de la administración prolongada de plerixafor (hasta 4 semanas) con dosis 4 veces superiores a la recomendada en seres humanos. Este efecto del plerixafor no ha sido evaluado en estudios clínicos. Se deberá controlar la integridad del bazo en pacientes que reciben tratamiento conjunto con REVIXIL® 20 y G-CSF y que presenten dolor en hipocondrio izquierdo y/o escapular o en los hombros.

### Reacciones vasovagales

Luego de la administración subcutánea de plerixafor, pueden ocurrir reacciones vasovagales, hipotensión ortostática y/o síncope, por lo que se deben tomar las precauciones apropiadas.

### Toxicidad embriofetal

Plerixafor puede causar daño fetal si es administrado a mujeres embarazadas.

Plerixafor es teratogénico en animales.

Se deberá recomendar a mujeres en edad reproductiva evitar el embarazo durante el tratamiento con REVIXIL® 20.

Si REVIXIL® 20 se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada mientras utiliza REVIXIL® 20, se debe informar a la paciente de los riesgos potenciales para el feto.

### Interacciones farmacológicas

Plerixafor no es sustrato, inhibidor o inductor de las isoenzimas del citocromo P450 en estudios *in vitro*, por lo que es poco probable que ocurran interacciones farmacológicas *in vivo* dependientes de estas enzimas.

Plerixafor no actuó como sustrato ni inhibidor de la glucoproteína-P en estudios *in vitro*.

### Efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias

REVIXIL® 20 puede afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinarias. Algunos pacientes han experimentado mareos, fatiga o reacciones vasovagales; se recomienda precaución al conducir u operar maquinarias.

## Carcinogénesis, Mutagénesis, Compromiso de la fertilidad

Plerixafor no ha sido estudiado en carcinogenicidad.

Plerixafor no presentó genotoxicidad en los estudios de Ames, de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino, ni en la prueba *in vivo* de micronúcleos de médula ósea en rata.

No se han realizado estudios toxicológicos reproductivos. No se observaron signos de toxicidad en los órganos reproductores masculinos o femeninos, en los estudios de toxicidad de dosis repetida de 28 días en ratas.

No se conocen los efectos del plerixafor sobre la fertilidad masculina y femenina.

## Embarazo

### Embarazo Categoría D

Plerixafor demostró toxicidad embrio-fetal en ratas, incluyendo muerte fetal, aumento en las pérdidas embrionarias post-implantación, disminución del peso fetal, anoftalmia, acortamiento digital, defectos en el septo interventricular cardíaco, aorta en anillo, hidrocefalia, dilatación de ventrículos olfatorios y retraso en el desarrollo esquelético. La toxicidad embriofetal ocurrió con una dosis aproximada 10 veces superior a la recomendada en seres humanos.

No hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas utilizando plerixafor; en base al mecanismo farmacodinámico de acción, se sugiere que plerixafor puede causar malformaciones congénitas si se administra durante el embarazo.

Plerixafor puede ocasionar daño fetal cuando es administrado en mujeres embarazadas, por lo que a mujeres en edad reproductiva se les deberá recomendar evitar el embarazo durante el tratamiento con REVIXIL® 20, utilizando un método anticonceptivo efectivo.

Durante el embarazo, REVIXIL® 20 debe utilizarse sólo en caso de que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para el feto.

Si REVIXIL® 20 se empleara durante el embarazo, o si la paciente quedara embarazada mientras utiliza REVIXIL® 20, se debe informar a la paciente de los riesgos potenciales para el feto.

## Lactancia

No se conoce aún si plerixafor se excreta por la leche humana. Dado que muchos medicamentos pueden excretarse por esta vía y debido al potencial riesgo de reacciones adversas serias a REVIXIL® 20 en lactantes, el médico tratante deberá decidir si es conveniente discontinuar la lactancia o el fármaco, teniendo en consideración la importancia de este último para la madre.

## Empleo en pediatría

No se han establecido aún la seguridad y la eficacia de plerixafor en la población pediátrica.

## Empleo en geriatría

No se han observado diferencias en la seguridad y efectividad de la droga entre pacientes jóvenes y pacientes de 65 años o más.

No es necesario modificar la dosis en adultos mayores con función renal normal, aunque se deberá proceder con cautela al seleccionar la dosis ya que en estos pacientes de edad avanzada puede observarse una disminución de la función renal.

Se recomienda ajustar la dosis de REVIXIL® 20 cuando el  $CL_{CR}$  sea  $\leq 50$  mL/min.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la frecuencia y el sistema de clasificación de órganos. Las frecuencias se definen según el siguiente criterio: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras (de  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

*Muy frecuentes:* reacciones en el sitio de inyección (incluyendo eritema, hematoma, hemorragia, induración, inflamación, irritación, dolor, parestesia, prurito, erupción, hinchazón y urticaria), fatiga. *Frecuentes:* malestar.

### Trastornos hematológicos.

*Frecuentes:* hiperleucocitosis. *Frecuencia no determinada:* plaquetopenia.

### Trastornos gastrointestinales.

*Muy frecuentes:* náuseas, vómitos, diarrea. *Frecuentes:* flatulencia, dolor abdominal, molestias estomacales, distensión abdominal, estreñimiento, dispepsia, hipoestesia oral, sequedad en la boca.

### Trastornos del sistema nervioso.

*Muy frecuentes:* cefaleas, mareos.

### Trastornos psiquiátricos.

*Frecuentes:* insomnio. *Poco frecuentes:* sueños anormales, pesadillas.

### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

*Frecuentes:* eritema, hiperhidrosis.

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.

*Muy frecuentes:* artralgias. *Frecuentes:* dolor musculoesquelético.

### Trastornos del sistema inmunológico.

*Poco frecuentes:* reacciones alérgicas (incluyendo urticaria, inflamación periorbital, disnea o hipoxia) -efectos generalmente leves o moderados, apareciendo aproximadamente en los 30 minutos siguientes a la administración de plerixafor-, reacciones anafilácticas (incluyendo shock anafiláctico).

## Descripción de reacciones adversas seleccionadas

### Infarto de miocardio

En estudios clínicos con plerixafor, 7 de los 679 pacientes oncológicos sufrieron infartos de miocardio después de la movilización de células madre hematopoyéticas con plerixafor y G-CSF. Todos los acontecimientos se produjeron al menos 14 días después de la última administración de plerixafor. Además, en el programa de uso compasivo, dos pacientes oncológicos de sexo femenino sufrieron infarto de miocardio tras la movilización de células madres hematopoyéticas con plerixafor y G-CSF. Una de estas reacciones se produjo 4 días después de la última administración de plerixafor. La falta de relación temporal en 8 de los 9 pacientes junto con el perfil de riesgo de los pacientes con infarto de miocardio, no sugiere que plerixafor produzca un riesgo independiente de infarto de miocardio en pacientes que también reciben G-CSF.

### Hiperleucocitosis

En los estudios en fase III se observaron recuentos de leucocitos de  $100 \times 10^9 / l$  o superior, el día anterior o cualquiera de los días de aféresis, en el 7% de los pacientes que recibieron plerixafor y en el 1% de los

pacientes que recibieron placebo. No se observaron complicaciones ni síntomas clínicos de leucostasis.

### Reacciones vasovagales

En estudios clínicos con plerixafor en pacientes oncológicos y voluntarios sanos, menos del 1% de los sujetos experimentaron reacciones vasovagales (hipotensión ortostática y/o síncope) tras la administración subcutánea de la dosis de plerixafor  $\leq 0,24$  mg/kg. La mayoría de estas reacciones se produjeron en el lapso de 1 hora tras la administración de plerixafor.

### Trastornos gastrointestinales

En los estudios clínicos con plerixafor en pacientes oncológicos, se han descrito en raras ocasiones reacciones gastrointestinales severas, como diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal.

### Parestesia

La parestesia se observa frecuentemente en pacientes oncológicos sometidos a trasplante autólogo tras intervenciones múltiples relacionadas con la enfermedad. En los estudios en fase III controlados con placebo, la incidencia de parestesia fue del 20,6% y del 21,2% en los grupos de plerixafor y placebo, respectivamente.

### Pacientes de edad avanzada

En los dos estudios clínicos controlados con placebo de plerixafor, el 24% de los pacientes tenía 65 años o más. No se observaron diferencias destacables en la incidencia de reacciones adversas en estos pacientes de edad avanzada cuando se comparaban con pacientes más jóvenes.

### Comunicación de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar la aparición o la sospe-

cha de reacciones adversas asociadas al uso de REVIXIL® 20 a farmacovigilancia@gador.com.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La frecuencia de reacciones vasovagales, hipotensión ortostática y/o síncope y trastornos gastrointestinales puede aumentar si se supera la dosis subcutánea de 0,24 mg/kg, siendo la información al respecto limitada.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

#### HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:

(011) 4962-6666/2247

#### HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones\*.*

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

### PRESENTACIONES

Envases con 1 frasco ampolla conteniendo 1,2 ml de solución inyectable.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."**

En concordancia con los programas estratégicos de seguridad implementados internacionalmente, tendientes a minimizar los riesgos potenciales de un medicamento preservando sus beneficios terapéuticos, GADOR SA ha desarrollado un Plan de Gestión de Riesgos para REVIXIL® 20 (Plerixafor), refrendado por ANMAT. Dicho plan tiene como objetivo identificar, caracterizar, prevenir o minimizar los riesgos relacionados con el uso de REVIXIL® 20 (Plerixafor), y comunicar esos riesgos a los profesionales de la salud.

## Información para el paciente

REVIXIL® 20 está sujeto a un plan de seguimiento adicional, que incluye medidas tendientes a agilizar la detección y la difusión de nueva información sobre su seguridad. Usted puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera tener. En este prospecto encontrará los datos para la comunicación de cualquier inconveniente que tuviera con el producto.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Esta información no reemplaza a hablar con su médico sobre su estado de salud o su tratamiento.

- Conserve esta información, ya que podría necesitar consultarla nuevamente.

- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.

- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlas.

- Informe a su médico cualquier síntoma inusual que experimente durante el tratamiento con REVIXIL® 20.

### 1. ¿Qué es REVIXIL® 20 y para qué se utiliza?

REVIXIL® 20 contiene el principio activo plerixafor, que bloquea una proteína de la superficie de células madre de la sangre (hematopoyéticas). Esta proteína "fija" las células madre de la sangre a la médula ósea. El plerixafor mejora la liberación de las células madre al torrente circulatorio (movilización). Las células madre se pueden recolectar con un aparato que separa los componentes de la sangre (máquina

de aféresis), y posteriormente pueden ser congeladas y almacenadas hasta su trasplante.

REVIXIL® 20 se emplea para liberar hacia la circulación las células madres hematopoyéticas del propio paciente, que será sometido a un "autotrasplante", para el tratamiento de un tipo de cáncer de los glóbulos blancos (linfoma no Hodgkin) o un cáncer que afecta a las células productoras de anticuerpos o células plasmáticas (mieloma múltiple).

## 2. ¿Qué necesito saber antes de empezar a usar REVIXIL® 20?

### No use REVIXIL® 20

si es alérgico a plerixafor o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar REVIXIL® 20

#### Informe a su médico

Si tiene problemas de riñón. Su médico puede ajustar la dosis.  
Si tiene un número alto de glóbulos blancos.  
Si tiene un número bajo de plaquetas.  
Si tiene o ha tenido cualquier problema del corazón,  
Si tiene antecedentes de sensación de desmayo o de mareo estando de pie o sentado o se ha desmayado anteriormente tras las inyecciones.  
Si es menor de 18 años. No se han estudiado los efectos del plerixafor sobre niños y adolescentes.

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

No se recomienda el uso de REVIXIL® 20 para la movilización de células madre si tiene leucemia (un cáncer de la sangre o de médula ósea).

### Consulte la sección "Posibles efectos adversos de REVIXIL® 20"

#### Uso de REVIXIL® 20 con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. REVIXIL® 20 se emplea conjuntamente con G-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos) (ver la sección *¿Cómo debo usar REVIXIL® 20?*)

#### Embarazo y lactancia

No debe utilizar REVIXIL® 20 si está embarazada, puesto que no se dispone de datos de los efectos del 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 REVIXIL® 20 ya que se desconoce si el plerixafor pasa a la leche materna.

#### Conducción y uso de máquinas

REVIXIL® 20 puede causar mareos y fatiga. Por tanto, debe evitar conducir si se siente mareado, cansado o no se siente bien.

## 3. ¿Cómo debo usar REVIXIL® 20?

Su médico o un enfermero le inyectarán su medicamento.

La movilización comenzará administrándole primero otro medicamento llamado G-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos). El G-CSF ayudará a REVIXIL® 20 a funcionar apropiadamente en su organismo.

Si desea más información acerca de G-CSF, pregunte a su médico y lea el correspondiente prospecto.

### ¿Cuánto REVIXIL® 20 se administra?

La dosis recomendada es de 0,24 mg/kg de peso/día. Su dosis dependerá de su peso corporal. Si tiene problemas de riñón moderados o graves, su médico reducirá la dosis.

### ¿Cómo se administra REVIXIL® 20?

REVIXIL® 20 se administra mediante inyección subcutánea (bajo la piel).

### ¿Cuándo se administra REVIXIL® 20 por primera vez?

Recibirá la primera dosis entre 6 y 11 horas antes de la aféresis (recolección de las células madre de su sangre), luego de haber recibido una dosis diaria durante 4 días de G-CSF.

### ¿Cuánto durará la administración de REVIXIL® 20?

En general, el tratamiento dura hasta 4 días consecutivos, hasta que se hayan recolectado suficientes células madre para su trasplante. En algunos casos, no es posible obtener un número suficiente de células madres, por lo que puede ser necesario interrumpir el intento de recolección.

### Si se le administra más REVIXIL® 20 del que se debe

Si se le administra más REVIXIL® 20 del que se debe, deberá permanecer bajo rigurosa observación y control por su médico tratante.

*"Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:"*

#### HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ:

(011) 4962-6666/2247

#### HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS:

(011) 4654-6648/4658-7777

*Optativamente otros Centros de Intoxicaciones".*

## 4. Posibles efectos adversos de REVIXIL® 20

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

luego de recibir REVIXIL® 20 presenta erupción cutánea, hinchazón alrededor de los ojos, dificultad para respirar, sensación de mareo estando de pie o sentado, sensación de desmayo o se desmaya siente dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en su hombro izquierdo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 10 de cada 100 personas)

Diarrea, náuseas, vómitos.  
Enrojecimiento o irritación en el lugar de inyección.  
Dolor de cabeza.  
Mareos, sensación de cansancio.  
Dolor en las articulaciones.

Efectos adversos ocasionales (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas pero a menos de 10 de cada 100)

Sensación 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 de la piel.  
Dolor muscular y de huesos.

Efectos adversos raros (pueden afectar a menos de 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.  
Desmayos, disminución de la presión arterial.  
Puede tener también un aumento del número de las células blancas de la sangre (leucocitos) o disminución de las plaquetas en sus análisis de laboratorio.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto no deseado, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse al Departamento de Farmacovigilancia GADOR S.A, teléfono +54 (11) 4858-9000 o a [farmacovigilancia@gador.com.ar](mailto:farmacovigilancia@gador.com.ar).

"Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>, o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos no deseados usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Recordatorio**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomienda a otras personas".

#### **6. Conservación de REVIXIL® 20**

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

#### **7. Contenido del envase e información adicional**

##### Composición de REVIXIL® 20

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 inyectable. Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico (concentrado), agua para inyección.

#### **8. Presentaciones**

Caja por 1 frasco ampolla de 1,2 ml de solución inyectable + inserto.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## Para mayor información sobre nuestros productos

Visitá nuestros sitio: [www.gador.com/productos](http://www.gador.com/productos)

O envíanos tu consulta a: [info@gador.com](mailto:info@gador.com)

**Gador S.A.** Darwin 429 - C1414CUI - C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N°56.924. Elaborado por MR Pharma, prov. Bs.As, Argentina.

Importado y distribuido por Laboratorio Gador S.A. Quito-Ecuador.

Fecha De última revisión: 11/2015

G00230200-00

