

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Leuject, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Cladribinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leuject i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leuject
3. Jak stosować lek Leuject
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leuject
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Leuject i w jakim celu się go stosuje

Lek Leuject zawiera substancję czynną kladrybinę. Kladrybina jest substancją cytostatyczną. Wpływa na rozwój nowotworowych (rakowych) białych krwinek, które mają znaczenie w białaczce włochatokomórkowej. Lek Leuject jest stosowany do leczenia tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leuject

Kiedy nie stosować leku Leuject

- jeśli pacjent ma uczulenie na kladrybinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Leuject (wymienionych w punkcie 6)
- w ciąży lub w okresie karmienia piersią
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat
- u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
- po stosowaniu innych leków mających wpływ na produkcję komórek krwi w szpiku kostnym (mielosupresja).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Leuject należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli w dowolnym momencie w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpią wymienione niżej objawy, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce:** niewyraźne widzenie, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności z mówieniem, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, utrzymujące się drętwienie, osłabienie lub utrata czucia, utrata pamięci lub uczucie splątania. One wszystkie mogą być objawami **ciężkiej i mogącej zakończyć się śmiercią choroby mózgu**, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią.

Jeżeli objawy te występowały u pacjenta przed leczeniem kladrybiną, **należy powiedzieć lekarzowi** o wszelkich zmianach tych objawów.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroby wątroby lub nerek

- **zakażenia**
 - jeśli u pacjenta występuje zakażenie, należy je leczyć przed rozpoczęciem stosowania leku Leuject.
 - jeśli podczas leczenia lekiem Leuject pacjent zaobserwuje objawy zakażenia (takie jak objawy grypopodobne), należy natychmiast poinformować lekarza.
- gorączka.

Badania krwi

Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Leuject pacjent będzie miał regularnie wykonywane badania kontrolne krwi, aby upewnić się, że kontynuacja leczenia jest bezpieczna. Lekarz może zdecydować o konieczności przetoczenia krwi w celu poprawy ilości krwinek. Ponadto będzie kontrolowana czynność wątroby i nerek.

Leuject a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które dostępne są bez recepty. W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje leki zawierające:

- kortykosteroidy, zwykle stosowane do leczenia stanu zapalnego
- leki przeciwwirusowe, stosowane do leczenia zakażeń wirusowych

Nie wolno stosować leku Leuject z innymi lekami wpływającymi na produkcję komórek krwi w szpiku kostnym (mielosupresja).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Leuject nie wolno stosować w okresie ciąży. Należy stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas leczenia i przez co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce leku Leuject. W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia należy natychmiast poinformować lekarza.

Nie wolno karmić piersią w trakcie leczenia lekiem Leuject i przez co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce leku Leuject.

Mężczyźni planujący poczęcie dziecka powinni poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia kładrybiną. Należy stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesięcy po ostatniej dawce leku Leuject. Lekarz może udzielić porady dotyczącej możliwości przechowywania nasienia w stanie głęboko zamrożonym (kriokonserwacja).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Leuject wpływa silnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W przypadku wystąpienia senności, co może wystąpić z powodu małej liczby czerwonych krwinek spowodowanej leczeniem lekiem Leuject, lub zawrotów głowy nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Leuject zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Leuject

Lek Leuject należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz obliczy właściwe dawkowanie według masy ciała pacjenta i udzieli szczegółowych wyjaśnień na temat schematu leczenia. Zalecana dawka dobową to 0,14 mg na kilogram masy ciała przez pięć kolejnych dni (pojedynczy cykl leczenia).

Lek Leuject musi być wstrzykiwany pod skórę (wstrzyknięcie podskórne) w przybliżeniu o tej samej

porze każdego dnia. Jeśli pacjent samodzielnie wstrzykuje lek Leuject, konieczne jest najpierw odpowiednie przeszkolenie przez lekarza lub pielęgniarkę. Szczegółowe instrukcje wstrzykiwania znajdują się na końcu ulotki.

Pacjent może również otrzymać dodatkowy lek zawierający substancję czynną allopurynol w celu zmniejszenia nadmiaru kwasu moczowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leuject

W przypadku wstrzyknięcia nieprawidłowej dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Leuject

Nie należy wstrzykiwać dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia wstrzyknięcia dawki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Leuject może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie lub po zakończeniu leczenia lekiem Leuject u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych sytuacji:

- jakiegokolwiek objawy zakażenia (takie jak objawy grypopodobne)
- gorączka.

Nie można wykluczyć powtórnego wystąpienia choroby nowotworowej (raka). Oznacza to, że ryzyko rozwoju u pacjenta choroby nowotworowej w przyszłości jest nieznacznie większe niż w przypadku zdrowych osób. To nieznacznie podwyższone ryzyko może być spowodowane białaczką włochatokomórkową lub terapiami stosowanymi do leczenia choroby, w tym przyjmowaniem leku Leuject.

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zakażenia.
- Gorączka.
- Mała liczba niektórych białych krwinek (neutrofili i limfocytów) i płytek krwi w badaniach krwi.
- Mała liczba czerwonych krwinek, mogąca prowadzić do niedokrwistości z takimi objawami jak zmęczenie i senność.
- Zmniejszenie czynności układu immunologicznego.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Nieprawidłowe oddechy, nieprawidłowe szmery podczas osłuchiwania, kaszel.
- Nudności, wymioty, zaparcie i biegunka.
- Wykwity skórne (wysypka), obrzęk, zaczerwienienie i bolesność wokół miejsca wstrzyknięcia, pocenie. Reakcje skórne są najczęściej łagodne do umiarkowanych i zazwyczaj ustępują w przeciągu kilku dni.
- Zmęczenie, dreszcze, zmniejszone łaknienie.
- Osłabienie.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Powtórne wystąpienie choroby nowotworowej (raka).
- Mała liczba płytek krwi, mogąca powodować nietypowe krwawienia (na przykład z nosa lub ze skóry).
- Bezsenność, lęk.

- Zwiększona częstość akcji serca, nieprawidłowy ton serca, niskie ciśnienie krwi, zmniejszony dopływ krwi do mięśnia sercowego.
- Dusznosc, obrzęk w tkance płucnej spowodowany zakażeniem, zapalenie jamy ustnej i języka.
- Ból brzucha i nadmierna ilość gazów w żołądku lub jelitach, najczęściej łagodne zwiększenie wartości wskaźników laboratoryjnych czynności wątroby (bilirubiny, aminotransferaz), powracające do wartości normalnych po zakończeniu leczenia.
- Świąd, swędzące wykwity skórne (pokrzywka), zaczerwienienie skóry oraz ból skórny.
- Obrzęk tkanek, złe samopoczucie, ból (ból mięśni, ból stawów i ból kości).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Anemia spowodowana zniszczeniem krwinek czerwonych.
- Senność, drętwienie i mrowienie skóry, osłabienie/słabość, bezczynność, zaburzenia ze strony nerwów obwodowych, splątanie, zaburzenia koordynacji ruchowej.
- Zapalenie oczu.
- Ból gardła.
- Zapalenie żyły.
- Duży spadek wagi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Zmniejszenie czynności wątroby.
- Zmniejszenie czynności nerek.
- Powikłania spowodowane leczeniem przeciwnowotworowym z powodu rozpadu komórek nowotworowych.
- Reakcja odrzucenia transfuzji krwi.
- Zwiększona liczba określonych białych krwinek (eozynofili).
- Udar.
- Zaburzenia połykania i mowy.
- Niewydolność serca.
- Nieprawidłowy rytm pracy serca.
- Niezdolność serca do utrzymania odpowiedniego krążenia krwi.
- Niedrożność jelit.
- Ciężkie reakcje alergiczne skórne (zespół Stevens-Johnsona lub zespół Lyella).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Depresja, atak padaczkowy.
- Obrzęk powieki.
- Zakrzepy w płucach.
- Zapalenie pęcherzyka żółciowego.
- Zmniejszenie czynności narządów spowodowane dużą ilością pewnej substancji wytwarzanej przez organizm (glikoproteiny).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leuject

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Leuject po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i na tekturowym pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Po otwarciu, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Nie stosować kładrybiny, jeśli zauważy się, że fiolka jest uszkodzona lub że roztwór nie jest przejrzysty, lub zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Leuject

- Substancją czynną leku jest kładrybina.
Każdy ml roztworu zawiera 2 mg kładrybiny.
Każda fiolka zawiera 10 mg kładrybiny w 5 ml roztworu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Leuject i co zawiera opakowanie

Lek Leuject jest dostępny we fiolkach ze szkła typu I zawierających 5 ml przejrzystego, bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań.

Tekturowe pudełko zawiera 1 lub 5 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Herikerbergweg 88
1101 CM Amsterdam
Holandia

Wytwórca

Pharma Pack Hungary Kft.
Building B, Raktarvarosi Ut 9
2045 Torokbalint
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

INSTRUKCJE WSTRZYKIWANIA

Punkt ten zawiera instrukcje podawania wstrzyknięć leku Leuject. Jest istotne, aby nie przystępować do podawania sobie wstrzyknięć leku bez uprzedniego otrzymania instrukcji od lekarza lub pielęgniarki. Lekarz poinformuje pacjenta, jaka ilość leku Leuject jest potrzebna oraz jak często i kiedy należy wstrzykiwać lek Leuject. Lek Leuject należy wstrzykiwać do tkanki pod skórą (wstrzyknięcie podskórne). W razie wątpliwości dotyczących sposobu podawania wstrzyknięć, należy poprosić o pomoc lekarza lub pielęgniarkę.

Leuject jest lekiem cytotoksycznym i z tego powodu należy obchodzić się z nim ostrożnie. Jeśli lek Leuject nie jest samodzielnie wstrzykiwany przez pacjenta, zalecane jest używanie rękawiczek jednorazowych i ubrań ochronnych podczas przygotowywania leku Leuject do podania i jego podawania. Jeśli dojdzie do kontaktu leku Leuject ze skórą lub oczami, należy natychmiast spłukać daną powierzchnię dużą ilością wody. Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekiem Leuject.

Co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia?

Do samodzielnego wykonania wstrzyknięcia podskórnego potrzebne są:

- jedna fiolka leku Leuject (lub dwie fiolki, jeśli trzeba wstrzyknąć więcej niż 5 ml leku). Nie stosować uszkodzonych fiolek lub jeśli roztwór nie jest klarowny lub zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe.
- jedna sterylna strzykawka (np. strzykawka LUER o pojemności 10 ml),
- jedna sterylna igła iniekcyjna (np. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4"),
- gaziki nawilżone alkoholem,
- pojemnik odporny na przekłucie, służący do bezpiecznego wyrzucania zużytych strzykawek.

Co należy zrobić przed podaniem sobie wstrzyknięcia podskórnego leku Leuject?

1. Przed wstrzyknięciem pozostawić lek Leuject do ogrzania do temperatury pokojowej.
2. Dokładnie umyć ręce.
3. Znaleźć wygodne i dobrze oświetlone miejsce, umieścić wszystkie potrzebne przedmioty w zasięgu ręki.

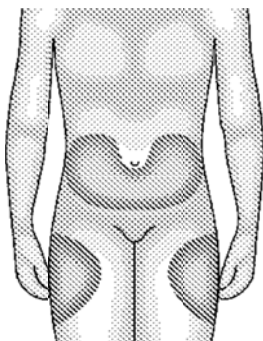
Jak przygotować wstrzyknięcie?

Przed wstrzyknięciem leku Leuject należy wykonać następujące czynności:

1. Usunąć z fiolki z lekiem Leuject czerwone wieczko zabezpieczające. Nie usuwać gumowego korka fiolki. Przetrzeć gumowy korek fiolki gazikiem zwilżonym alkoholem (spirytusem). Wyjąć z opakowania strzykawkę nie dotykając palcami końcówki strzykawki. Wyjąć z opakowania igłę iniekcyjną i mocno wcisnąć ją na końcówkę strzykawki. Usunąć osłonkę, nie dotykając palcami igły.
2. Przebić igłą przez korek gumowy fiolki i odwrócić fiolkę (razem ze strzykawką) do góry dnem. Sprawdzić, czy koniec igły znajduje się w roztworze.
3. Pobrać do strzykawki odpowiednią objętość leku Leuject pociągając tłoczek (lekarz udzieli informacji, ile mililitrów leku Leuject należy podać).
4. Wyjąć igłę z fiolki.
5. Sprawdzić, czy w strzykawce nie pozostało powietrze (skierować igłę do góry i wycisnąć powietrze).
6. Upewnić się, że pobrano właściwą objętość.

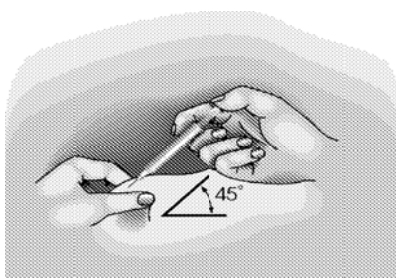
7. Wstrzyknąć bez zbędnej zwłoki.

Gdzie należy wykonywać wstrzyknięcia?



Pokazano najwłaściwsze miejsca do samodzielnego podawania wstrzyknięć: górna okolica ud oraz brzuch, z wyjątkiem okolicy wokół pępka. Jeśli zastrzyk podaje druga osoba, można także wkuć się w zewnętrzną stronę ramion lub pośladków.

Jak wykonać wstrzyknięcie?



1. Zdezynfekować skórę używając gazika zwilżonego alkoholem (spirytusem), odczekać do wyschnięcia, chwycić fałd skóry kciukiem i palcem wskazującym, ale nie ścisnąć.
2. Wbić całkowicie igłę w skórę pod kątem około 45°, jak pokazano na rysunku.
3. Najpierw lekko pociągnąć tłoczek, aby sprawdzić, czy nie przekłuto naczynia krwionośnego. Jeśli w strzykawkę widać krew, należy wyjąć igłę i wbić ją w inne miejsce.
4. Wstrzykiwać płyn powoli i równomiernie przez około jedną minutę, przez cały czas lekko przytrzymując palcami fałd skóry.
5. Po wstrzyknięciu płynu wyjąć igłę.
6. Wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika odpornego na przekłucie. Do każdego wstrzyknięcia należy używać nowej strzykawki i igły iniekcyjnej. Fiolki są przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Wszelkie niezużyte resztki leku należy zwrócić lekarzowi lub farmaceucie w celu dokonania właściwego zniszczenia.

Usuwanie zużytych strzykawek

Zużyte strzykawki należy wyrzucać do pojemnika odpornego na przekłucie i przechowywać go w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Usunąć pojemnik odporny na przekłucie w sposób zalecony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Nie wyrzucać zużytych strzykawek do domowych pojemników na zwykłe odpadki.