

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Leuject 2 mg/ml otopina za injekciju kladribin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Leuject i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Leuject
3. Kako primjenjivati Leuject
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Leuject
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LEUJECT i za što se koristi

LEUJECT sadrži djelatnu tvar kladribin. Kladribin je citostatik. Utječe na rast zloćudnih (stanica raka) bijelih krvnih stanica koje imaju ulogu u leukemiji vlasastih stanica. Leuject se koristi za liječenje ove bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Leuject

Nemojte primjenjivati Leuject

- ako ste alergični na kladribin ili neki drugi sastojak lijeka Leuject (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako ste mlađi od 18 godina,
- ako imate umjereno do teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre,
- ako uzimate druge lijekove koji utječu na stvaranje krvnih stanica u koštanoj srži (mijelosupresija).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Leuject.

U bilo kojem trenutku tijekom ili nakon liječenja, **odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako:**

Vam se pojavi zamagljen vid, gubitak vida ili dvostruka slika, poteškoće u govoru, slabost u rukama ili nogama, promjene u načinu hoda ili problemi s ravnotežom, trajna utrnulost, smanjen osjet ili gubitak osjeta, gubitak pamćenja ili smetenost. Sve to mogu biti simptomi **ozbiljnog i potencijalno smrtonosnog oštećenja mozga** poznatog kao progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

Ako ste imali ove simptome prije početka liječenja kladribinom, **obavijestite svog liječnika** o svim promjenama tih simptoma.

Obavijestite liječnika ako imate ili ste imali:

- tegobe s jetrom ili bubrezima
- **infekcije**
 - ako bolujete od infekcije, potrebno ju je liječiti prije nego počnete primjenjivati Leuject.
 - primijetite li ikakve znakove infekcije (kao što su simptomi slični gripi ili vrućica) tijekom ili nakon liječenja lijekom Leuject, odmah obavijestite svog liječnika.
- vrućicu

Krvne pretrage

Prije i tijekom liječenja lijekom Leuject, redovito ćete raditi krvne pretrage radi provjere sigurnosti nastavka liječenja. Vaš liječnik može odlučiti da trebate primiti transfuziju krvi kako bi se popravio broj krvnih stanica. Uz to će Vam provjeravati ispravnu funkciju jetre i bubrega.

Drugi lijekovi i Leuject

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Osobito trebate reći liječniku ako uzimate neke od lijekova koji sadrže:

- kortikosteroide, koji se obično koriste za liječenje upale
- antivirusne lijekove, koji se koriste za liječenje virusnih infekcija

Ne smijete primjenjivati Leuject s drugim lijekovima koji utječu na stvaranje krvnih stanica u koštanoj srži (mijelosupresija).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, ne smijete primjenjivati Leuject. Morate primjenjivati odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu tijekom liječenja i najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Leuject. Ako tijekom liječenja nastupi trudnoća, odmah obavijestite liječnika.

Ne smijete dobiti tijekom liječenja lijekom Leuject i najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Leuject.

Želite li začeti dijete, recite to svome liječniku prije početka liječenja lijekom cladribine. Morate primjenjivati odgovarajuću kontracepcijsku zaštitu tijekom liječenja i najmanje 3 mjeseci nakon posljednje doze lijeka Leuject. Liječnik Vam može dati savjet o mogućnosti pohranjivanja duboko zamrznute sperme (kriokonzervacija).

Upravljanje vozilima i strojevima

Leuject jako utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako osjetite pospanost, koja nastaje zbog sniženja broja crvenih krvnih stanica prouzročenog liječenjem lijekom Leuject, ili omaglicu, ne smijete upravljati vozilima i strojevima.

Leuject sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količina natrija.

3. Kako primjenjivati Leuject

Uvijek primijenite Leuject točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam izračunati dozu prema Vašoj tjelesnoj težini i detaljno objasniti plan liječenja. Preporučena dnevna doza je 0,14 mg po kilogramu tjelesne težine tijekom pet uzastopnih dana (jedan ciklus liječenja).

Leuject se mora ubrizgati pod kožu (potkožna injekcija) u približno isto vrijeme svaki dan. Ako sami ubrizgavate Leuject, liječnik ili medicinska sestra prvo Vam moraju pokazati kako se to radi. Detaljne upute za davanje injekcije nalaze se na kraju ove upute.

Možete dobiti i dodatni lijek koji sadrži alopurinol kao djelatnu tvar kako bi se smanjila suvišna

količina mokraćne kiseline.

Ako primijenite više lijeka Leuject nego što ste trebali

U slučaju da ubrizgate krivu dozu, odmah obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Leuject

Nemojte ubrizgati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. U slučaju da propustite ubrizgati dozu, odmah obavijestite liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, lijek Leuject može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate neke od sljedećih simptoma tijekom ili nakon liječenja lijekom Leuject, odmah obavijestite svog liječnika:

- ikakve znakove infekcije (kao što su simptomi slični gripi)
- vrućicu.

Ne može se isključiti ponovna pojava zloćudne bolesti (raka). To znači da je rizik od razvoja zloćudne bolesti u budućnosti kod Vas nešto veći nego kod zdravih ljudi. Taj donekle povećan rizik može biti posljedica leukemije vlasastih stanica ili lijekova koji se koriste za liječenje te bolesti, uključujući Leuject.

Mogu nastati sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcije
- vrućica
- snižen broj određenih bijelih krvnih stanica (neutrofili i limfociti) i krvnih pločica na krvnim pretragama
- snižen broj crvenih krvnih stanica, što može dovesti do anemije, sa simptomima kao što su umor i pospanost
- smanjena funkcija imunološkog sustava
- glavobolja, omaglica
- nenormalni šum disanja, abnormalni zvukovi u prsištu, kašalj
- mučnina, povraćanje, zatvor i proljev
- izbijanje osipa na koži, oticanje crvenilo kao i bolnost oko mjesta primjene injekcije, znojenje Kožne reakcije su većinom blage do umjerene i obično se povlače u roku od nekoliko dana.
- umor, zimice, smanjeni apetit
- slabost.

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- ponovna pojava zloćudne bolesti (raka).
- snižen broj krvnih pločica, što može prouzročiti neobična krvarenja (na primjer, iz nosa ili u kožu)
- pospanost, tjeskoba
- ubrzan rad srca, abnormalni srčani tonovi, snižen krvni tlak, smanjena prokrvljenost srčanog mišića
- nedostatak zraka, oticanje plućnog tkiva zbog infekcije, upala usta i jezika
- bolovi u trbuhu i prisutnost prevelike količine plinova u želucu ili crijevima, većinom blaga povećanja laboratorijskih vrijednosti jetrenih pokazatelja (bilirubin, transaminaze), koja se vraćaju na normalne vrijednosti nakon završetka liječenja
- svrbež, izbijanje osipa na koži uz svrbež (kopriivnjača), crvenilo kože i bolnost kože
- oticanje tkiva (edemi), loše osjećanje, bolovi (bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima i bolu

kostima).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- anemija uzrokovana raspadom crvenih krvnih stanica
- pospanost, utrnulost i trnci u koži, slabost, tromost, poremećaj perifernih živaca, smetenost, narušena sposobnost koordinacije pokreta
- upala oka
- grlobolja
- upala vena
- veliki gubitak na tjelesnoj težini.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- smanjena funkcija jetre
- smanjena funkcija bubrega
- komplikacije prouzročene liječenjem raka zbog raspada stanica raka
- reakcija odbacivanja na transfuzije krvi
- povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- moždani udar
- poremećaji govora i gutanja
- zatajenje srca
- nenormalni srčani ritam
- nesposobnost srca da održi odgovarajuću cirkulaciju krvi
- opstrukcija crijeva
- ozbiljne alergijske kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom ili Lyellov sindrom).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba)

- depresija, epileptički napadaj
- otok vjeđe
- krvni ugrušak u plućima
- upala žučnog mjehura
- smanjena funkcija organa zbog velikih količina posebne tvari u tijelu (glikoproteina).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Leuject

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Leuject se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza „Rok valjanosti” ili kratice „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja bočice, lijek se mora odmah primijeniti.

Kladribin se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je bočica oštećena ili da otopina nije bistra ili da sadrži čestice.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Leuject sadrži

- Djelatna tvar je kladribin. Jedan ml otopine sadrži 2 mg kladribina. Jedna bočica sadrži 10 mg kladribina u 5 ml otopine.
- Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), kloridna kiselina (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Leuject izgleda i sadržaj pakiranja

LEUJECT je dostupan u staklenim bočicama koje sadrže 5 ml bistre, bezbojne otopine za injekciju. Veličine pakiranja su 1 ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danska

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Planinska ulica 13
10 000 Zagreb
Tel. + 385 1 558 8297

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.

UPUTE ZA DAVANJE INJEKCIJE

Ovaj dio sadrži informacije o načinu davanja injekcije lijeka Leuject. Nemojte si sami pokušati dati injekciju osim ako ste dobili upute od liječnika ili medicinske sestre. Liječnik će Vam reći koliko Vam je lijeka Leuject potrebno i koliko često i kada si trebate ubrizgati lijek. Leuject se ubrizgava u tkivo odmah ispod kože (potkožna injekcija). Ako imate bilo kakvih pitanja o davanju injekcije, obratite se za pomoć svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Leuject je citotoksičan lijek i stoga njime treba oprezno rukovati. Kad bolesnik ne daje sam sebi Leuject, preporučuje se uporaba rukavica i zaštitne odjeće za jednokratnu uporabu tijekom rukovanja i primjene lijeka Leuject. Ako Leuject dođe u dodir s kožom ili očima, zahvaćeno područje isperite obilnom količinom vode. Trudnice moraju izbjegavati kontakt s lijekom Leuject.

Što mi je potrebno za davanje injekcije?

Da biste si dali supkutanu injekciju, trebat će vam:

- jedna bočica lijeka Leuject (ili dvije bočice ako trebate ubrizgati više od 5 ml). Nemojte koristiti bočice koje su oštećene ili otopinu koja nije bistra ili sadrži čestice.
- jedna sterilna štrcaljka (npr. LUER štrcaljka od 10 ml),
- jedna sterilna injekcijska igla (npr. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4''),
- rupčići natopljeni alkoholom,
- spremnik otporan na probadanje za sigurno odlaganje upotrijebljenih štrcaljki.

Što trebam učiniti prije davanja potkožne injekcije lijeka Leuject?

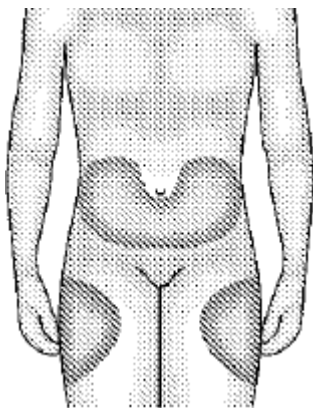
1. Prije ubrizgavanja neka se Leuject ugrije do sobne temperature.
2. Temeljito operite ruke.
3. Pronađite udobno, dobro osvijetljeno mjesto i stavite sve što Vam je potrebno na dohvat ruke.

Kako pripremiti injekciju?

Prije ubrizgavanja lijeka Leuject morate učiniti sljedeće:

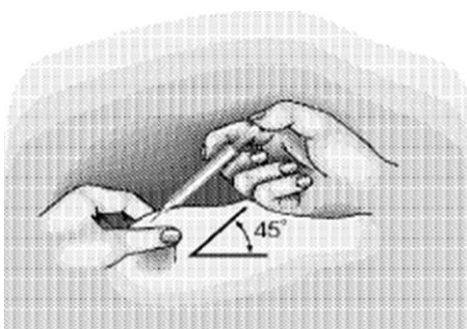
1. Uklonite crvenu zaštitnu kapicu s bočice lijeka Leuject. Nemojte uklanjati gumeni čep bočice. Očistite gumeni vrh bočice alkoholnom maramicom. Izvadite štrcaljku iz omota bez dodirivanja vrha štrcaljke. Izvadite injekcijsku iglu iz omota i čvrsto je postavite na vrh štrcaljke. Uklonite štitnik igle bez dodirivanja igle.
2. Gurnite iglu kroz gumeni čep bočice i preokrenite bočicu i štrcaljku. Vrh igle mora biti uronjen u otopinu.
3. Uvucite ispravan volumen lijeka Leuject u štrcaljku povlačenjem klipa (liječnik će Vam reći koliko ml lijeka Leuject trebate ubrizgati).
4. Izvadite iglu iz bočice.
5. Provjerite da u štrcaljki nije zaostao zrak: usmjerite iglu prema gore i istisnite zrak.
6. Provjerite da imate ispravan volumen.
7. Odmah ubrizgajte.

Gdje treba dati injekciju?



Najprikladnija mjesta za davanje injekcije prikazana su na slici: vrh bedara i trbuha, osim područja oko pupka. Ako Vam netko drugi daje injekciju, može također koristiti vanjsku površinu nadlaktice ili stražnjicu.

Kako dati injekciju?



1. Dezinficirajte kožu pomoću rupčića natopljenog alkoholom, pričekajte da se osuši i uštipnite kožu između palca i kažiprsta, bez stiskanja.
2. Uvedite iglu u kožu pod kutem od 45°C, kako je prikazano na slici.
3. Blago povucite klip kako biste provjerili da krvna žila nije probijena. Pojavi li se krv u štrcaljki, izvucite iglu i ponovno je uvedite u drugo mjesto.
4. Polagano i ravnomjerno ubrizgavajte tekućinu tijekom približno jedne minute, držeći kožu između prstiju.
5. Nakon ubrizgavanja tekućine uklonite iglu.
6. Odložite upotrijebljenu štrcaljku u spremnik otporan na probadanje. Za svaku injekciju koristite novu štrcaljku i injekcijsku iglu. Bočice su samo za jednokratnu uporabu. Nakon upotrebe, sav preostali sadržaj vratite liječniku ili ljekarniku radi pravilnog zbrinjavanja.

Odlaganje upotrijebljenih štrcaljki

Odložite štrcaljke u spremnik otporan na probadanje i čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Odložite spremnik prema uputama liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika.

Ne bacajte upotrijebljene štrcaljke u običnu kantu za kućni otpad.