

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Litalir 500 mg tvrde kapsule

hidroksikarbamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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 Litalir i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Litalir
3. Kako uzimati Litalir
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Litalir
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Litalir i za što se koristi

Djelatna tvar u Litaliru je hidroksikarbamid. Hidroksikarbamid pripada skupini citostatika. Citostatici sprječavaju rast i razmnožavanje stanica i koriste se u liječenju raka (kemoterapiji).

Litalir se koristi za liječenje kronične mijeloične leukemije (jedna vrsta raka krvi) u kroničnoj fazi bolesti i u bolesnika koji nisu odgovorili na druge oblike liječenja.

Litalir primijenjen istovremeno sa zračenjem indiciran je u liječenju primarnog raka skvamoznih stanica (epidermoidnih) glave i vrata (osim usnice) i raka grlića maternice.

Litalir djeluje protiv raka i pojačava učinke liječenja zračenjem.

Litalir se koristi za liječenje policitemije vere (bolest kod koje je povećan broj crvenih krvnih stanica) i esencijalne trombocitemije (bolest u kojoj je povećan broj krvnih pločica) u bolesnika s visokim rizikom od pojave zgrušavanja krvi u krvnim žilama (tromboembolijskih komplikacija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Litalir

Nemojte uzimati Litalir

- Ako ste alergični na hidroksikarbamid ili neki drugi sastojak Litalira (naveden u dijelu 6).
- Ako je funkcija koštane srži smanjena. Koštana srž proizvodi bijele krvne stanice, crvene krvne stanice i krvne pločice. Prije početka liječenja Litalirom liječnik će provjeriti Vašu kompletnu krvnu sliku.
- Ako ste trudni

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Litalir.

- Litalir može **potisnuti funkciju koštane srži**. Ukoliko se to dogodi, Litalir se mora uzimati s oprezom. Nakon prekida uzimanja Litalira dolazi do vrlo brzog oporavka funkcije koštane srži.

- Ukoliko se krvnim pretragama otkrije hemolitička anemija (poremećaj u kojem se crvene krvne stanice uništavaju brže nego što se mogu stvoriti), vaš će liječnik prekinuti liječenje lijekom Litalir. Ukoliko je **broj crvenih krvnih stanica jako snižen**, to se mora ispraviti prije početka liječenja Litalirom.
Na početku liječenja Litalirom često se može vidjeti **poremećaj crvenih krvnih stanica** (megaloblastična eritropoeza) koji se spontano povlači. Znakovi ovog poremećaja mogu prikriti slučajan istovremeni razvoj nedostatka folne kiseline i vitamina B₁₂. Preporučljivo je redovito kontrolirati razinu folne kiseline u krvi u bolesnika koji uzimaju Litalir, a koji su u prošlosti već liječeni zračenjem jer se može pojačati **crvenilo kože izazvano zračenjem**.
- Ako u liječenju **mijeloproliferativnih bolesti** (bolesti kod kojih se stvara prevelik broj krvnih stanica) istovremeno uzimate hidroksikarbamid i **interferon**, veći je rizik od nuspojava na krvnim žilama kože, uključujući **ulceracije i gangrenu** (odumiranje tkiva). U tom se slučaju mora prekinuti uzimanje hidroksikarbamida.
- U bolesnika s policitemijom verom ili trombocitemijom, koji su dugo uzimali hidroksikarbamid zabilježena je **sekundarna leukemija**, za koju nije poznato je li posljedica liječenja hidroksikarbamidom ili prisutne bolesti.
- U bolesnika dugotrajno liječenih hidroksikarbamidom prijavljena je pojava **raka kože**. Tijekom i nakon prekida liječenja hidroksikarbamidom morate zaštititi kožu od sunca i redovito provoditi samopreglede. I Vaš će Vam liječnik pregledati kožu tijekom redovitih kontrola.
- Istodobna primjena Litalira sa živim cjepivima može povećati nuspojave cjepiva budući da tijekom liječenja Litalirom obrambena sposobnost imunološkog sustava bolesnika može biti smanjena. U bolesnika koji se liječe Litalirom **cijepljenje živim cjepivom** može dovesti do ozbiljne **infekcije**. Stoga se mora izbjeći primjena živih cjepiva i potražiti savjet liječnika specijaliste.
- Ako imate šećernu bolest i koristite se sustavom za kontinuirano mjerenje glukoze (engl. *Continuous Glucose Monitoring System*, CGM) za određivanje razine glukoze u krvi. Hidroksikarbamid (poznat i kao hidroksiureja) može uzrokovati lažno visoke razine glukoze izmjerene određenim senzorima. To može dovesti do primjene više inzulina nego što je potrebno, što dovodi do niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Razgovarajte s liječnikom koji Vam je propisao sustav za CGM o tome je li ga sigurno primjenjivati dok uzimate Litalir.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost Litalira u djece nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Litalir

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Litalir može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao što i ti lijekovi mogu utjecati na djelovanje Litalira. Takve interakcije lijekova mogu povećati rizik od nuspojava.

Istovremena primjena Litalira i **drugih lijekova koji zaustavljaju aktivnost koštane srži ili zračenja**, može povećati vjerojatnost od nastanka depresije koštane srži ili drugih nuspojava. U gotovo svih bolesnika koji primaju Litalir u kombinaciji sa zračenjem smanjit će se broj bijelih krvnih stanica, a u rijetkim slučajevima broj krvnih pločica. Litalir može pojačati neke nuspojave koje obično prate primjenu zračenja, kao što su **želučane tegobe i upala sluznice probavnog sustava**. Ozbiljne želučane tegobe, kao što su mučnina, povraćanje i gubitak apetita, koje su posljedica kombiniranog liječenja, mogu se obično kontrolirati privremenim prekidom liječenja Litalirom.

Litalir može povišiti razinu mokraćne kiseline u serumu, pa se može ukazati potreba za **prilagođavanjem doze lijeka koji povećava izlučivanje mokraćne kiseline** iz tijela.

U bolesnika zaraženih HIV-om koji se liječe hidroksikarbamidom i određenim **antiretrovirusnim lijekovima** zabilježene su upala gušterače, oštećenje jetre i oštećenje perifernog živčanog sustava. Smrtni slučajevi zbog promjena funkcije jetre bili su zabilježeni u bolesnika liječenih kombinacijom hidroksikarbamida, didanozina i stavudina. Ova kombinacija lijekova mora se izbjegavati.

Određivanje ureje, urične i laktatne kiseline može pokazivati lažno povišene rezultate u bolesnika liječenih hidroksikarbamidom. Obavijestite liječnika ako ste bili liječeni Litalirom prije testiranja krvi ili urina.

U bolesnika koji se liječe Litalirom prilikom cijepljenja **živim cjepivom** postoji povećan rizik za razvoj sustavne **infekcije** koja može imati smrtni ishod. Ne preporučuje se primjena živih cjepiva u bolesnika s oslabljenim imunološkim sustavom.

Litalir s hranom i pićem

Za vrijeme liječenja Litalirom morate uzimati dovoljne količine tekućine.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Litalir se ne smije uzimati tijekom trudnoće jer može prouzročiti oštećenje ploda.

Žene u reproduktivnoj dobi tijekom liječenja lijekom Litalir i još najmanje 6 mjeseci nakon liječenja moraju koristiti pouzdanu i djelotvornu kontracepciju. Posavjetujte se s liječnikom o prikladnoj metodi kontracepcije.

Ako zatrudnite prije početka liječenja ili za vrijeme liječenja lijekom Litalir, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Dojenje

Litalir se izlučuje u majčino mlijeko. Ne smijete dojit za vrijeme uzimanja ovog lijeka, jer postoji rizik od ozbiljnih nuspojava u dojenčadi.

Vaš liječnik će odlučiti da li ćete prekinuti dojenje ili liječenje Litalirom. Točno se pridržavajte uputa Vašeg liječnika.

Plodnost

Ovaj lijek kod muškaraca može uzrokovati privremenu ili trajno smanjenu plodnost. Muški bolesnici moraju se prije početka liječenja posavjetovati sa svojim liječnikom o mogućnosti pohrane sperme. Hidroksikarbamid može uzrokovati promjene u genskom kodu, stoga bolesnici moraju koristiti sigurne metode kontracepcije za vrijeme i još najmanje tri mjeseca nakon prestanka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka Litalira na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Litalir može izazvati omamljenost i imati druge neurološke učinke i tako smanjiti budnost.

Litalir sadrži laktozu i etanol.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži malu količinu etanola (alkohola), manje od 100 mg po kapsuli.

3. Kako uzimati Litalir

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Litalira ovisi o tome koja se bolest liječi i o terapijskom režimu. Doza se izražava u miligramima po kilogramu tjelesne težine. U slučaju da imate **prekomjernu tjelesnu težinu**, liječnik će Vam propisati dozu na temelju Vaše idealne tjelesne težine (tjelesna težina koju biste trebali imati u odnosu na visinu), a u slučaju da imate **manju tjelesnu težinu** od idealne, propisat će Vam dozu na temelju stvarne tjelesne težine.

Kronična mijeloična leukemija

- Litalir se uzima neprekidno (svaki dan).
- Uobičajena doza je **20 do 30 mg/kg tjelesne težine** i uzima se kao jednokratna doza kroz usta **svaki dan**.

Primarni rak skvamoznih stanica (epidermoidnih) glave i vrata (osim usnica) i rak grlića maternice

- Litalir se uzima isprekidano (svaki treći dan).
- Uobičajena doza je **80 mg/kg tjelesne težine**, a uzima se kao jednokratna doza kroz usta **svaki treći dan**.
- Liječenje Litalirom mora započeti najmanje sedam dana prije početka zračenja, trajati za vrijeme zračenja i nastaviti se kroz neodređeno vrijeme nakon zračenja.

Esencijalna trombocitemija

- Litalir se uzima **jednom svaki dan**.
- Uobičajena početna doza je **15 mg/kg tjelesne težine**.
- Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka, ovisno o tome kako on djeluje na Vašu bolest.

Policitemija vera

- Litalir se uzima **jednom svaki dan**.
- Uobičajena početna doza je **15 do 20 mg/kg tjelesne težine**.
- Liječnik Vam može promijeniti dozu lijeka, ovisno o tome kako on djeluje na Vašu bolest.

Liječnik Vam je propisao točnu dozu Litalira (broj kapsula) i rekao koliko često ga morate uzimati (svaki dan ili svaki treći dan). Ako niste sigurni koji broj kapsula morate uzeti ili koliko često, obratite se svom liječniku.

Propisani broj kapsula mora se uzimati u isto vrijeme. Kapsule treba progutati s vodom.

Za vrijeme liječenja Litalirom morate uzimati dovoljne količine tekućine.

Sadržaj kapsule možete isprazniti u čašu vode i odmah popiti, ako ne možete progutati kapsule ili želite uzimati lijek na taj način. Nešto inertnog materijala iz kapsule koji se koristi kao nosač za lijek može ostati neotopljeno i plutati na površini vode u čaši.

Litalir je citotoksičan lijek. Da bi se smanjio rizik od izlaganja lijeku, **nosite rukavice za jednokratnu uporabu** za vrijeme rukovanja Litalirom ili bočicama koje sadrže Litalir. Osobe koje rukuju Litalirom moraju **oprati ruke prije i nakon diranja bočice ili kapsula**. Kod otvaranja kapsula pazite da prašak ne dođe u dodir s kožom ili sluznicama. Pazite da **ne udišete prašak**. Ako se prašak prospe, odmah se mora obrisati vlažnom maramicom i baciti u zatvoren spremnik, kao što je plastična vrećica, isto kao i prazne kapsule.

Litalir se mora čuvati izvan dohvata djece i kućnih ljubimaca. Članovi vaše obitelji moraju biti upoznati s prirodom ovog lijeka i **ne smiju ga dirati**. Osobito je važno da trudnice ne rukuju Litalirom i da mu se ni na koji drugi način ne izlažu. U načelu, Litalirom smiju rukovati samo bolesnici kojima je propisan.

Za vrijeme uzimanja Litalira redovito ćete raditi krvne pretrage, kako bi se provjerio broj krvnih stanica. Ako se broj krvnih stanica smanji ispod prihvatljive vrijednosti, liječnik će Vam privremeno prekinuti liječenje Litalirom. Nakon prekida liječenja Litalirom broj krvnih stanica brzo će se povećati. Kod nastavka liječenja Litalirom morate točno slijediti upute liječnika.

Liječnik će provjeriti djelotvornost liječenja Litalirom nakon šest tjedana liječenja. Ako imate zadovoljavajući odgovor na liječenje Litalirom, liječenje će se nastaviti na neodređeno vrijeme. Slijedite točno upute liječnika o trajanju liječenja

Ako uzmete više Litalira nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više Litalira nego što ste trebali ili ako je netko drugi slučajno uzeo Vaš lijek, odmah se javite svom liječniku ili potražite pomoć najbližeg liječnika. Pokažite liječniku pakiranje lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Litalir

Da biste imali najveću korist od liječenja, morate redovito uzimati ovaj lijek. Ako zaboravite uzeti dozu Litalira, obavijestite o tome svog liječnika. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- zatajenje funkcije koštane srži, smanjen broj bijelih krvnih stanica, krvnih pločica i crvenih krvnih stanica (slabokrvnost)
- gubitak apetita
- upala gušterače, mučnina, povraćanje, proljev, upala sluznice usta, zatvor, upala sluznica, želučane tegobe, probavne tegobe
- upala krvnih žila kože, upalna bolest mišića i kože (dermatomiozitis), gubitak kose, crveni osip, katkada s izbočinama ili bubuljicama, ljuštenje kože, stanjenje kože, čirevi na koži, crvenilo kože, prekomjerna pigmentacija kože, poremećaj noktiju
- oštećenje jetre, povišeni jetreni enzimi
- otežano, bolno mokrenje, povišene razine kreatinina, ureje i mokraćne kiseline u krvi
- odsutnost ili smanjen broj spermija u sjemenoj tekućini
- visoka vrućica, opća slabost, zimica, iscrpljenost (malaksalost)

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- rak kože
- priviđanje slika i zvukova (halucinacije), dezorijentiranost
- napadi (konvulzije), omaglica, oštećenje perifernih živaca, pospanost, glavobolja
- stvaranje ožiljaka u plućnom tkivu (plućna fibroza), upalne promjene u plućnom tkivu (plućni infiltrati), otežano disanje, zaduha
- oštećenje jetre izazvano lijekom (hepatotoksičnost), povišene vrijednosti jetrenih enzima, upala jetre (hepatitis), zastoj žuči

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- odumiranje tkiva (gangrena), sindrom lize tumora (stanje koje se može pojaviti kao posljedica brzog raspadanja stanica raka)

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba

- upala kože koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje, a može se pojaviti zajedno s bolovima u zglobovima

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- hemolitička anemija
- obojenje noktiju

- intersticijska plućna bolest

Ako primijetite sljedeće simptome odmah se javite liječniku: vrućica, kašalj ili otežano disanje; to bi mogli biti znaci ozbiljne plućne bolesti

Reakcije preosjetljivosti (vrućica uzrokovana lijekom)

U pojedinim slučajevima prijavljena je vrućica ($>39^{\circ}\text{C}$) koja zahtijeva hospitalizaciju popraćena simptomima u probavnom sustavu, plućima, mišićnokoštanom sustavu, jetri i žuči, na koži ili u srčanožilnom sustavu. Vrućica se javila unutar 6 tjedana od početka liječenja, a nakon prestanka liječenja hidroksikarbamidom odmah prestala. Nastavkom liječenja, vrućica se pojavila ponovno nakon 24 sata.

Ponekad su u bolesnika zaraženih HIV-om, koji su primali hidroksikarbamid u kombinaciji s antiretrovirusnim lijekovima, osobito didanozinom i stavudinom, zabilježeni upala gušterače sa smrtnim ishodom i oštećenje jetre (hepatotoksičnost).

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 Litalir

Litalir čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25°C , zaštićeno od topline, u dobro zatvorenoj bočici.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Litalir sadrži

Djelatna tvar je hidroksikarbamid.

Jedna tvrda kapsula sadrži 500 mg hidroksikarbamida.

Pomoćne tvari: bezvodna citratna kiselina, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, magnezijev stearat i laktoza hidrat.

Sastav kapsule:

Zelena kapica kapsule: žuti željezov oksid (E172), indigo karmine (E 132), titanijev dioksid (E171) i želatina.

Ružičasto tijelo kapsule: erythrosin (E127), titanijev dioksid (E171) i želatina.

Otisnuta oznaka na ovojnici kapsule:

šlak glazura ~ 45 % (20 % esterificirana) u etanolu, crni željezov oksid (E172), propilenglikol i 28% amonijev hidroksid.

Kako Litalir izgleda i sadržaj pakiranja

Litalir je ružičasto zelena tvrda kapsula s crno utisnutom oznakom "CHP 500".

Litalir tvrde kapsule dostupne su u bočicama od 175 ml od smeđeg stakla, zaštićene umetkom od pamučne vate i zlatno obojanim aluminijskim PP zatvaračem.
Kutija sadrži 1 bočicu sa 100 kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Njemačka

Proizvođač lijeka

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo 7
04013 Sermoneta (LT)
Italija

ili

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378,
93055 Regensburg
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Republika Hrvatska
Telefon: 01/2396 900

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.