

Navodilo za uporabo

Leuject 2 mg/ml raztopina za injiciranje kladribin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Leuject in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Leuject
3. Kako uporabljati zdravilo Leuject
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Leuject
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Leuject in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Leuject vsebuje učinkovino kladribin. Kladribin je citostatično zdravilo. Vpliva na rast malignih (rakavih) belih krvničk, ki se pojavljajo pri dlakavocelični levkemiji. Zdravilo Leuject se uporablja za zdravljenje te bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Leuject

Ne uporabljajte zdravila Leuject

- če ste alergični na kladribin ali katero koli sestavino zdravila Leuject (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči ali dojite,
- če ste mlajši od 18 let,
- če imate zmerno do hudo okvarjeno delovanje ledvic ali jeter,
- če uporabljate druga zdravila, ki vplivajo na nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu (mielosupresija).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Leuject se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se kadar koli med zdravljenjem ali po njem pojavi kaj od naslednjega, o tem **takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro**:

zamegljen vid, izguba vida ali dvojni vid, težave pri govorjenju, oslabelost roke ali noge, sprememba načina hoje ali težave z ravnotežjem, dolgotrajna otrplost, zmanjšano zaznavanje ali izguba zaznavanja, izguba spomina ali zmedenost. Kar koli od naštetega je lahko simptom **resne in potencialno smrtno možganske bolezni**, imenovane progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML).

Če ste imeli te simptome pred začetkom zdravljenja s kladribinom, o kakršni koli spremembi simptomov **obvestite zdravnika**.

Povejte svojemu zdravniku, če imate ali ste imeli:

- težave z jetri ali ledvicami
- **okužbe**
 - če imate okužbo, jo je treba pozdraviti, preden začnete uporabljati zdravilo Leuject.
 - če opazite kakršne koli znake okužbe (kot so gripi podobni simptomi ali zvišana telesna temperatura) med zdravljenjem z zdravilom Leuject ali po njem, morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika.
- zvišano telesno temperaturo

Krvne preiskave

Pred zdravljenjem z zdravilom Leuject in med njim boste imeli redne preiskave krvi s katerimi bodo preverili ali je varno, da nadaljujete z vašim zdravljenjem. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da boste prejeli transfuzijo krvi za izboljšanje ravni krvnih celic. Poleg tega bodo preverili pravilno delovanje vaših jeter in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Leuject

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika še zlasti obvestite, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo:

- kortikosteroide, ki se pogosto uporabljajo za zdravljenje vnetij,
- protivirusna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje virusnih okužb.

Zdravila Leuject ne smete uporabljati z drugimi zdravili, ki vplivajo na nastajanje belih krvnih celic v kostnem mozgu (mielosupresija).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravila Leuject ne smete uporabljati, če ste noseči. Med zdravljenjem in vsaj še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Leuject morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če zanosite med zdravljenjem, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Leuject in vsaj še 6 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Leuject ne smete dojit.

Če želite postati oče otroka, to povejte svojemu zdravniku pred začetkom zdravljenja z zdravilom kladribin. Med zdravljenjem in vsaj še 3 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Leuject morate uporabljati učinkovito kontracepcijo. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval o možnosti shranjevanja globoko zmrznjene sperme (kriokonservacija).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Leuject ima velik vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se počutite zaspane, kar se lahko zgodi zaradi nizkega števila rdečih krvnih celic kot posledica zdravljenja z zdravilom Leuject, ali omotične, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Leuject vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Leuject

Pri uporabi zdravila Leuject natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vaš zdravnik bo izračunal vaš odmerek na podlagi vaše telesne mase in vam podrobno razložil časovni razpored zdravljenja. Priporočen dnevni odmerek je 0,14 mg na kg telesne mase na dan pet zaporednih dni (enkratni potek zdravljenja).

Zdravilo Leuject si morate injicirati pod kožo (subkutana injekcija) vsak dan ob približno istem času. Če si zdravilo Leuject injicirate sami, vas mora zdravnik ali medicinska sestra najprej ustrezno usposobiti. Na koncu tega navodila boste našli podrobna navodila za injiciranje.

Morda boste prejeli tudi dodatno zdravilo, ki vsebuje učinkovino alopurino, da se zmanjša presežek sečne kisline.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Leuject, kot bi smeli

V primeru, da ste si injicirali nepravilni odmerek, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Leuject

Ne injicirajte si dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če izpustite injiciranje enega odmerka, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Leuject neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Svojega zdravnika nemudoma obvestite, če se med zdravljenjem z zdravilom Leuject ali po njem pojavi kaj od naslednjega:

- kakršni koli znaki okužbe (kot so gripi podobni simptomi),
- zvišana telesna temperatura.

Ponavljajočega se pojava maligne (rakave) bolezni ni mogoče izključiti. To pomeni, da je tveganje, da se pri vas v prihodnje razvije maligna bolezen, nekoliko višje kot pri zdravih ljudeh. To rahlo zvišano tveganje je lahko posledica dlakavocelične levkemije ali terapij, s katerimi so bolezen zdravili, vključno z zdravilom Leuject.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe
- zvišana telesna temperatura
- nizko število nekaterih belih krvnih celic (nevtrofilcev in limfocitov) ter trombocitov pri krvnih testih
- nizko število rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči anemijo s simptomi kot sta utrujenost in zaspanost.
- zmanjšano delovanje imunskega sistema telesa
- glavobol, omotičnost
- nenormalni dihalni zvoki, nenormalni zvoki nad prsnim košem, kašelj
- siljenje na bruhanje, bruhanje, zaprtje, diareja
- kožni izpuščaj (osip), oteklost, rdečica in bolečine na mestu injiciranja, znojenje. Kožne reakcije so običajno blage do zmerne in izzvenijo v nekaj dneh.
- utrujenost, mraženje, zmanjšan apetit
- oslabeledost

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 bolnikih)

- ponovni pojav malignega (rakavega) obolenja
- nizko število trombocitov, kar lahko povzroči neobičajne krvavitve (na primer krvavitve iz nosu ali kože)
- nespečnost, anksioznost
- povečan srčni utrip, nenormalni srčni šumi, nizek krvni tlak, zmanjšana oskrba krvi v srčno

- mišico
- zasoplost, oteklost pljučnega tkiva zaradi okužbe, vnetje ust in jezika
- bolečine v trebuhu in pretirana prisotnost plinov v trebuhu ali črevesju, najpogosteje blago zvišanje laboratorijskih testov jetrnih vrednosti (bilirubin, transaminaze), ki se po zdravljenju vrnejo na normalno
- srbenje, srbeči kožni izpuščaj (urtikarija), pordelost kože in bolečine kože
- oteklost tkiva (edem), slabo počutje, bolečine (bolečine mišic, sklepov in kosti)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 do 100 bolnikih)

- anemija zaradi uničenja rdečih krvnih celic
- zaspanost, otrplost in mravljinčenje kože, šibkost, neaktivnost, motnje perifernega živčevja, zmedenost, slabša sposobnost koordiniranih gibov
- vnetje oči
- vnetje grla
- vnetje žile
- velika izguba telesne mase

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 do 1000 bolnikih)

- zmanjšano delovanje jeter
- zmanjšano delovanje ledvic
- zapleti zaradi zdravljenja raka pri razkroju rakavih celic
- zavrnitveni odziv na transfuzijo krvi
- zvečano število nekaterih belih krvnih celic (eozinofilcev).
- kap
- motnje govora in požiranja
- srčno popuščanje
- nenormalni srčni ritem
- nezmožnost srca vzdrževati primeren krvni obtok
- obstrukcija črevesja
- hude alergijske kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom)

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov)

- depresija, epileptični napad
- oteklost veke
- krvni strdek v pljučih
- vnetje žolčnika
- zmanjšano delovanje organov zaradi visokih količin določene snovi, ki jo proizvaja telo (glikoproteina)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje,

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Leuject

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2°C–8°C). Ne zamrzujte.

Zdravila Leuject ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki viala in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ko je izdelek enkrat odprt, ga je treba takoj uporabiti.

Ne uporabljajte zdravila kladribin, če opazite, da je viala poškodovana ali da raztopina ni bistra ali vsebuje kakršne koli delce.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Leuject

- Učinkovina je kladribin. En ml raztopine vsebuje 2 mg kladribina. Ena viala vsebuje 10 mg kladribina in 5 ml raztopine.
- Druge sestavine so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Leuject in vsebina pakiranja

Zdravilo Leuject je na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo 5 ml bistre, brezbarvne raztopine za injiciranje. Velikost pakiranja je 1 ali 5 vial. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Leuject

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 12. 9. 2024.

NAVODILA ZA INJICIRANJE

To poglavje vsebuje podatke o tem, kako dati injekcijo zdravila Leuject. Pomembno je, da si ne poskušate dati injekcije, razen če vas o tem ni poučil vaš zdravnik ali medicinska sestra. Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Leuject potrebujete in kako pogosto in kdaj si ga morate sami injicirati. Zdravilo Leuject si injicirajte v tkivo tik pod kožo (subkutana injekcija). Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z dajanjem injekcije, prosimo, vprašajte svojega zdravnika ali medicinsko sestro za pomoč.

Zdravilo Leuject je citotoksično, zato morate z njim ravnati previdno. Če si zdravila Leuject ne daje bolnik sam, se za ravnanje in dajanje zdravila Leuject priporoča uporaba rokavic za enkratno uporabo in zaščitnih oblačil. Če pride zdravilo Leuject v stik s kožo ali očmi, začnite prizadeto površino takoj spirati z obilnimi količinami vode. Nosečnice se morajo stiku z zdravilom Leuject izogniti.

Kaj potrebujem za injekcijo?

Če si želite sami podkožno injicirati zdravilo, potrebujete:

- eno vialo zdravila Leuject (ali dve viali, če si morate injicirati več kot 5 ml). Ne uporabljajte vial, ki so poškodovane, ali če opazite, da raztopina ni bistra ali vsebuje kakršne koli delce.
- eno sterilno brizgo (npr. 10 ml LUER brizgo),
- eno sterilno injekcijsko iglo (npr. 0,5 x 19 mm, 25 G x 3/4’’),
- alkoholne blazinice,
- vsebnik, odporen proti vbodom, za varno odlaganje uporabljenih brizg.

Kaj moram narediti, preden si podkožno injiciram zdravilo Leuject?

1. Pred uporabo injekcijo pustite, da se zdravilo Leuject ogreje na sobno temperaturo.
2. Temeljito si umijte roke.
3. Poiščite udoben, dobro osvetljen prostor in postavite vse, kar potrebujete, na dosegu roke.

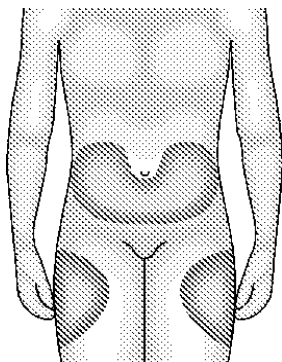
Kako pripravim injekcijo?

Pred injiciranjem zdravila Leuject morate narediti sledeče:

1. Z viala zdravila Leuject snemite rdečo zaščitno zaporko. Ne snemite gumijastega zamaška viala. Gumijasti vrh viala očistite z alkoholno blazinico. Brizgo vzemite iz ovitka, ne da bi se dotaknili konice brizge. Iz ovitka vzemite injekcijsko iglo in jo trdno pritrdite na konico brizge. Snemite zaščito igle, ne da bi se igle dotaknili.
2. Iglo potisnite skozi gumijasti zamašek viala in obrnite vialo z brizgo na glavo. Preverite, da je konica igle v raztopini.
3. Potegnite pravilno prostornino zdravila Leuject v brizgo tako, da izvlečete bat (vaš zdravnik vam bo povedal, koliko ml zdravila Leuject si morate injicirati).
4. Iglo izvlecite iz viala.
5. Prepričajte se, da v brizgi ni več zraka: iglo usmerite navzgor in potisnite zrak ven.
6. Preverite, da imate pravo prostornino.

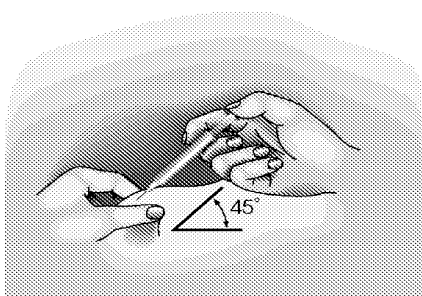
7. Takoj injicirajte.

Kam naj si dam mojo injekcijo?



Tukaj so prikazana najbolj ustrezna mesta za injiciranje sebi: zgornji del stegen in trebuh, razen področja okrog popka. Če vam injicira kdo drug, lahko injicira tudi v zunanjo površino nadlakta ali v zadnjico.

Kako si dam mojo injekcijo?



1. Kožo razkužite z uporabo alkoholne blazinice, počakajte, da se področje posuši, in s palcem in kazalcem naredite kožno gubo, ne da bi kožo stiskali.
2. Iglo vbodite v kožo do konca pod kotom približno 45°, kot je prikazano na sliki.
3. Rahlo potegnite za bat, da preverite, da niste vbodli v krvno žilo. Če v brizgi zagledate kri, iglo izvlecite in jo vbodite drugam.
4. Tekočino počasi in enakomerno injicirajte približno eno minuto, kožo ves čas držite v kožni gubi.
5. Po injiciranju tekočine iglo izvlecite.
6. Uporabljeno brizgo odložite v vsebnik, odporen proti vbodom. Za vsako injiciranje uporabite novo brizgo in injekcijsko iglo. Viale so namenjene samo enkratni uporabi. Morebitno neuporabljeno vsebino vrnite vašemu zdravniku ali farmacevtu, da jo bodo pravilno zavrgli.

Odstranjevanje uporabljenih brizg

Uporabljene brizge odlagajte v vsebnik, odporen proti vbodom, in ga shranjujte nedosegljivega otrokom.

Vsebnik, odporen proti vbodom, odstranite v skladu z navodili vašega zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

Uporabljenih brizg ne odlagajte v običajni smetnjak za gospodinjske odpadke.