

LITAK® 2 mg/ml opløsning til injektion

cladribine

E90262A-02

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge LITAK
3. Sådan skal De bruge LITAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

LITAK indeholder det aktive stof cladribine. Cladribine er et cytostatisk middel. Det påvirker væksten af ondartede (kankrøse) hvide blodlegemer, som spiller en rolle ved hårcelleleukæmi. LITAK anvendes til behandling af denne sygdom.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE LITAK**Brug ikke LITAK**

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for cladribine eller et af de øvrige indholdsstoffer i LITAK
- hvis De er gravid eller ammer
- hvis De er under 18 år gammel,
- hvis De har moderat til alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion
- hvis De bruger anden medicin, som påvirker produktionen af hvide blodlegemer i knoglemarven (myelosuppression).

Vær ekstra forsigtig med at bruge LITAK

Fortæl det til lægen, hvis De har eller har haft:

- lever- eller nyreproblemer

infektioner

- hvis De lider af en infektion, skal den behandles, inden De begynder at bruge LITAK.
 - hvis De opdager nogen tegn på infektion (som fx influenzalignende symptomer eller feber) under eller efter behandlingen med LITAK, skal De informere Deres læge med det samme.
- feber

Inden De starter på behandlingen med LITAK, og under selve behandlingen, vil De regelmæssigt få taget blodprøver for at kontrollere, om det er sikkert for Dem at fortsætte med behandlingen. Deres læge beslutter måske, at De skal have blodtransfusioner for at forbedre niveauet af blodlegemer. Desuden vil det blive kontrolleret, om Deres lever og nyrer fungerer rigtigt.

Hvis De ønsker at blive far til et barn, skal De fortælle det til Deres læge, inden behandlingen med LITAK begynder. De bør ikke blive far til et barn under behandlingen og op til 6 måneder efter behandling med LITAK. Deres læge kan måske rådgive Dem om muligheden for nedfrysning af sperma (kryokonservering).

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er

købt på recept. De skal i særdeleshed fortælle det til Deres læge, hvis De bruger medicin, som indeholder:

- kortikosteroider, som er almindelige ved behandling af betændelse
- antivirale midler, som anvendes til behandling af virusinfektioner

De må IKKE bruge LITAK sammen med andre lægemidler, som påvirker produktionen af blodlegemer i knoglemarven (myelosuppression).

Graviditet og amning

De må ikke bruge LITAK, hvis De er gravid. De skal anvende passende antikonceptionsmidler under behandlingen og i mindst seks måneder efter den sidste dosis LITAK. Hvis De bliver gravid under behandlingen, skal De omgående kontakte Deres læge.

De må ikke amme, mens De får behandling med LITAK og i mindst seks måneder efter den sidste dosis LITAK.

Trafik- og arbejdsikkerhed

LITAK påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis De føler Dem døsigt, hvilket kan ske på grund af et fald i antallet af røde blodlegemer på grund af behandlingen med LITAK, eller svimmel, bør De ikke køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE LITAK

Brug altid LITAK nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Deres læge vil udregne den dosis, De skal have, efter Deres legemsvægt og forklare behandlingsplanen i detaljer. Den anbefalede daglige dosis er 0,14 mg pr. kg legemsvægt i fem på hinanden følgende dage (enkelt behandlingsforløb).

LITAK skal indsprøjtes under huden (subkutan injektion) på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.

Hvis De selv indsprøjter LITAK, skal De først have tilstrækkelig instruktion af Deres læge eller sygeplejerske. De finder en detaljeret vejledning i indsprøjtning til sidst i denne indlægsseddel.

De kan også få et supplerende lægemiddel, som indeholder det aktive stof allopurinol, for at nedsætte et forhøjet urinsyre niveau.

Hvis De har brugt for meget LITAK

Hvis De indsprøjter en forkert dosis, skal De straks fortælle det til lægen.

Hvis De har glemt at bruge LITAK

De må ikke indsprøjte en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis De springer indsprøjtningen af en dosis over, skal De straks fortælle det til lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

LITAK kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis De har en

eller flere af følgende symptomer under eller efter behandling med LITAK:

- tegn på infektioner (som fx influenzalignende symptomer)
- feber

Det kan ikke udelukkes, at den ondartede (cancer)-sygdom kommer igen. Det betyder, at risikoen for, at De udvikler en ondartet sygdom i fremtiden, er lidt højere end for raske mennesker. Denne let forhøjede risiko kan skyldes hårcelleleukæmi eller behandlinger, som anvendes til behandling af sygdommen, inklusive LITAK.

Bivirkninger kan forekomme med visse hyppigheder, som defineres som følger:

- meget almindelig: påvirker mere end 1 bruger ud af 10
- almindelig: påvirker 1 til 10 brugere ud af 100
- ikke-almindelig: påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000
- sjælden: påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000
- meget sjælden: påvirker mindre end 1 bruger ud af 10.000
- ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Meget almindelige bivirkninger

- Infektioner.
- Feber.
- Lavt antal af visse hvide blodceller (neutrofiler og lymfocytter) og blodplader i blodprøver.
- Lavt antal røde blodlegemer, som kan medføre anæmi (blodmangel) med symptomer som træthed og døsighed.
- Nedsat immunforsvar.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Unormale åndedrætslyde, unormale brystlyde, hoste.
- Kvalme, opkastning, forstoppelse og diaré.
- Hududslæt, hævelse, rødme samt ømhed omkring injektionsstedet, svedafsondring. Hudreaktioner er som regel lette til moderate og forsvinder normalt i løbet af få dage.
- Træthed, kuldegysninger, nedsat appetit.
- Svaghed/afmatning.

Almindelige bivirkninger

- Den ondartede (cancer)-sygdom opstår igen.
- Lavt antal blodplader, hvilket kan forårsage usædvanlige blødninger (for eksempel næseblod eller blødninger i huden).
- Søvnløshed, angst.
- Øget hjerterytme, unormal hjertelyd, lavt blodtryk, nedsat blodforsyning til hjertemusklen.
- Kortåndethed, hævet lungevæv på grund af infektion, betændelse i mund og tunge.
- Smerter i underlivet og store mængder luft i mave og tarme/indvolde, for det meste lette stigninger i laboratoriemålte leverværdier (bilirubin, transaminase), som falder til normale værdier, når behandlingen er afsluttet.
- Kløe, kløende udslæt (nældefeber), rødme af huden og smerter i huden.
- Hævelser i vævet (ødemer), følelse af utilpashed, smerter (muskelsmerter, ledsmerter og knoglesmerter).

Ikke almindelige bivirkningers

- Anæmi, som skyldes destruktion af røde blodlegemer.

- Søvnløshed, følelsesløshed og prikken i huden, svækkelse, inaktivitet, lidelse i det perifere nervesystem, forvirring, nedsat evne til at koordinere bevægelser.
- Øjenbetændelse.
- Øndt i halsen.
- Årebetændelse.
- Stort vægttab.

Sjældne bivirkninger

- Nedsat leverfunktion.
- Nedsat nyrefunktion.
- Komplikationer forårsaget af cancerbehandling på grund af nedbrydning af cancerceller.
- Afstødningssrespons på blodtransfusioner.
- Øget antal af hvide blodlegemer (eosinofiler).
- Slagtilfælde.
- Besvær med at tale og synke.
- Hjertesvigt.
- Unormal hjerterytme.
- Hjertet kan ikke opretholde tilstrækkelig blodcirkulation.
- Forstoppelse.
- Alvorlig allergisk reaktion (Stevens-Johnson-syndrom eller Lyell-syndrom).

Meget sjældne bivirkninger

- Depression, epileptisk anfald.
- Hævelse af øjenlåget.
- Blodprop i lungen.
- Betændelse i galdeblæren.

- Nedsat organfunktion på grund af stor mængde af et specifikt stof produceret af kroppen (et glycoprotein).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C–8 °C). Må ikke nedfryses.

Brug ikke LITAK efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Medmindre åbningen fra et mikrobielt synspunkt udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering, skal produktet anvendes straks efter åbningen. Hvis medicinen ikke anvendes straks, skal brugeren sørge for at opbevare LITAK som angivet ovenfor.

Brug ikke LITAK, hvis hætteglasset er beskadiget, eller opløsningen ikke er klar eller indeholder partikler.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

LITAK indeholder:

- Aktivt stof: cladribine. Hvert hætteglas indeholder 2 mg cladribine. Hvert hætteglas indeholder 10 mg cladribine i 5 ml opløsning.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumklorid, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering) og vand til injektioner.

Udseende og pakningsstørrelser

LITAK fås i hætteglas, som indeholder 5 ml klar, farveløs opløsning til injektion. Pakningsstørrelser på 1 eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil/Rhein
Tyskland

Litak® er et registreret varemærke, der tilhører Lipomed GmbH.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om LITAK, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2013.

VEJLEDNING I INDSPRØJTNING

Dette afsnit indeholder information om, hvordan man giver en indsprøjtning med LITAK. Det er vigtigt, at De ikke prøver at give Dem selv en indsprøjtning, medmindre De er blevet instrueret i dette af Deres læge eller sygeplejerske. Deres læge fortæller Dem, hvor meget LITAK, De skal bruge, og hvor ofte og hvornår De skal have en indsprøjtning. LITAK skal sprøjtes ind i vævet lige under huden (subkutan injektion). Hvis De har spørgsmål om indsprøjtningen, skal De bede lægen eller sygeplejersken om hjælp.

LITAK er et celledræbende (cytotoksisk) middel og skal derfor håndteres med forsigtighed. Når patienten ikke selv indsprøjter LITAK, anbefales det at bruge engangshandsker og beskyttende beklædning under håndtering og indgivelse af LITAK. Hvis LITAK kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal de berørte områder straks skylles med rigelige mængder vand. Gravide kvinder skal undgå kontakt med LITAK.

Hvad skal jeg bruge til indsprøjtningen?

For at give Dem selv en subkutan indsprøjtning skal De bruge følgende:

- Et hætteglas LITAK (eller to hætteglas, hvis De skal indsprøjte mere end 5 ml), Brug ikke hætteglas, som er beskadigede. Brug ikke hætteglasset med LITAK, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.
- en steril sprøjte (fx en 10 ml LUER-sprøjte),
- en steril kanylen (fx 0,5 x 19 mm, 25 G x ¾"),
- renseservietter,
- en beholder som ikke kan stikkes hul i, til at smide de brugte sprøjter væk i.

Hvad skal jeg gøre før jeg giver mig selv en indsprøjtning med LITAK?

1. Før indsprøjtning skal LITAK have lov til at opnå stuetemperatur.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Find et behageligt sted med god belysning og stil alt så du kan nå det.

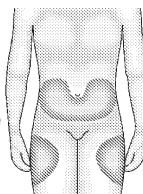
Hvordan gør jeg en indsprøjtning klar?

Før du indsprøjter LITAK, skal du gøre det følgende:

1. Fjern den røde beskyttelseskapsel fra LITAK-hætteglasset. Undgå at fjerne hætteglassets gummiprop. Rens hætteglassets gummitop med en renseserviet. Tag sprøjten ud af indpakningen uden at røre ved spidsen af sprøjten. Tag kanylen ud af indpakningen og sæt den godt fast på spidsen af sprøjten. Fjern kanylens beskyttelseskappe uden at røre kanylen.
2. Pres kanylen ned gennem hætteglassets gummiprop og vend hætteglasset og sprøjten på hovedet. Vær sikker på at spidsen af kanylen er nede i opløsningen.
3. Træk den rigtige mængde LITAK ned i sprøjten ved at trække stemplet ud (din læge vil oplyse dig om hvor mange ml LITAK du skal indsprøjte).
4. Træk kanylen ud af hætteglasset.
5. Vær sikker på at der ikke er noget luft i sprøjten; vend kanylen opad og tryk luften ud.
6. Kontroller at du har den rigtige mængde.
7. Injicer med det samme.

Hvor skal jeg give mig selv indsprøjtningen?

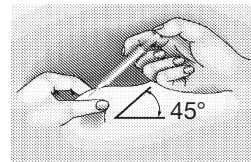
De bedste steder at foretage en indsprøjtning på sig selv er vist her: det øverste af lårene og bugen, undtaget



området rundt om navlen. Hvis andre foretager indsprøjtningen, kan de også bruge den ydre del af overarmene eller ballerne.

Hvordan giver jeg mig selv indsprøjtningen?

1. Desinficer huden med en renseserviet, vent på at området tørrer og tryk huden sammen med tommelfingeren og pegefingeren uden at klemme det.
2. Put kanylen helt ind i huden i en vinkel på omkring 45°, som vist på billedet.
3. Træk lidt i stemplet for at kontrollere at der ikke er gået hul på et blodkar. Hvis du ser blod i sprøjten, tag kanylen ud og stik den ind et andet sted.
4. Sprøjt væsken langsomt og jævnt ind i løbet af cirka et minut, mens du holder huden trykket sammen.
5. Efter at du har sprøjtet væsken ind, fjernes kanylen.
6. Smid sprøjten væk i en beholder, der ikke kan prikkes hul i. Brug en ny sprøjte og kanylen til den næste indsprøjtning. Hætteglassene er kun til engangsbrug. Hvis der er noget tilbage, bør du aflevere det til din læge eller på apoteket, så det kan blive destrueret på passende måde.



Bortskaffelse af brugte sprøjter

Smid brugte sprøjter væk i en beholder, der ikke kan prikkes hul i. Opbevar beholderen utilgængeligt for børn.

Beholderen bortskaffes efter lægens, sygeplejersken eller apotekets instrukser.

Undgå at smide brugte sprøjter i det almindelige husholdningsaffald.